

## **LAS PATENTES MEDICINALES Y EL DERECHO A LA SALUD EN UN MUNDO GLOBALIZADO. EL CASO DEL SIDA \***

**Andrés Marcelo de Gaetano; Gonzalo Javier Basso;  
Natalia Patricia Copello; Diego Robledo; Evangelina  
de Fátima Salloum \*\***

### **RESUMEN**

El contexto globalizado actual presenta una tensión entre el derecho a la salud de las personas y las patentes medicinales de las industrias farmacéuticas multinacionales. Resulta insoslayable la responsabilidad del Estado en garantizar el ejercicio de los derechos humanos, conciliando los intereses contrapuestos y reconociendo la función social de la propiedad intelectual y el derecho a participar en los beneficios del desarrollo científico. El VIH/SIDA como pandemia global expone con crudeza esta tensión, que exige como tal una respuesta global y coordinada entre los diferentes actores sociales implicados, que posibilite acceder a asistencia sanitaria a quienes padecen la enfermedad.

### **PALABRAS CLAVE**

Globalización, derecho a la salud, patentes medicinales, derecho a participar de los beneficios de la ciencia y la cultura, VIH/SIDA

### **SUMARIO**

I. Introducción. II. Marco general: la globalización. III. El impacto de la globalización. IV. La relación de tensión entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud. V. El caso del SIDA. A. VIH/SIDA como enfermedad global contemporánea. VI. Conclusiones. VII. Bibliografía consultada.

### **I. Introducción**

En los umbrales del sexagésimo aniversario de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) nos hemos detenido a reflexionar sobre un problema dilemático: la protección de los derechos de propiedad intelectual de las industrias farmacéuticas en detrimento del derecho a la salud. Los ejes medulares de este trabajo girarán sobre un marco general –la globalización– y un marco específico –las patentes medicinales y el derecho a la salud–. Luego procederemos a analizar la temática tratada en el caso específico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), para finalmente señalar las conclusiones a las que hemos arribado.

Ortega y Gasset nos enseña que “el hombre es uno y su circunstancia”, por lo que se hace preciso entender al hombre en su realidad de tiempo y espacio. Es por ello que antes de preguntarnos por el hombre y sus problemas, resulta necesario preguntarnos cuál es su circunstancia actual. A dicho interrogante sólo cabe una

---

\* Trabajo expuesto en las *V Jornadas Interuniversitarias de Derecho Constitucional y Derechos Humanos*, celebradas en la Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de la Universidad Andrés Bello, Viña del Mar, Chile, los días 6, 7 y 8 de septiembre de 2007, bajo la coordinación del Prof. Ab. Claudio Esteban Guiñazú (docente de Derecho Constitucional de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba, Argentina).

Fecha de recepción: 28 de septiembre de 2007. Fecha de aceptación: 19 de diciembre de 2007.

\*\* Estudiantes de Derecho de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba (Argentina).

respuesta: la globalización. Vivimos en un mundo globalizado, en el que el hombre es protagonista y víctima. Este es nuestro contexto, nuestra realidad, las dimensiones sincrónica y diacrónica como punto de partida para trabajar la encrucijada de tutelas que representa nuestra investigación.

## II. Marco general: la globalización

En mérito de ello, nos preguntamos ¿Qué es la Globalización? Se han ensayado muchas definiciones acerca de la misma y hasta se han utilizado diferentes denominaciones para referirse a este fenómeno contemporáneo<sup>1</sup>. Hernández advierte que “[e]l término globalización es uno de los más utilizados, menos conocidos y de mayor impacto político, social y cultural en el tiempo que transitamos”<sup>2</sup>. Baquero Lazcano responde refiriéndose a ella como un “proceso contemporáneo por el cual, lo que acontece en cualquier lugar del planeta afecta a todos los lugares del mismo.”<sup>3</sup>

El escenario mundial actual ha puesto en evidencia la insuficiencia de los Estados por sí solos para responder a los desafíos del siglo XXI<sup>4</sup>. Es por ello que se comenzaron a gestar los procesos de integración, en los cuales los Estados aúnan sus esfuerzos para hacer frente a males que los aquejan más allá de sus fronteras. Asistimos a

---

<sup>1</sup> Entre otras se puede señalar conceptos como “mundialización” y “planetización”. Ulrich Beck distingue los conceptos “globalidad”, “globalismo” del término “globalización”, al cual define como los “procesos en virtud de los cuales los Estados nacionales soberanos se entremezclan e imbrican mediante actores transnacionales y sus respectivas probabilidades de poder, orientaciones, identidades, y entramados.”, *¿Qué es la Globalización? Falacias del globalismo, respuestas a la globalización*, Ed. Paidós, Barcelona, 1ª edición 1998, pág. 29. Respecto del primero, el Profesor de Sociología de la Universidad de Munich afirma que “vivimos en una sociedad mundial, de manera que la tesis de los espacios cerrados es ficticia. No hay ningún país ni grupo que pueda vivir al margen de los demás”; con relación al segundo término señala que “es la concepción según la cual el mercado mundial desaloja o sustituye el quehacer político, es decir, la ideología del dominio del mercado mundial o la ideología del liberalismo”, ob. cit., pág. 27 y 28.

<sup>2</sup> HERNÁNDEZ, Antonio María (h), *Integración y Globalización. Rol de las Regiones, Provincias y Municipios*, Ed. Depalma, Córdoba, 2000, pág. 22.

<sup>3</sup> BAQUERO LASCANO, Pedro E., “La Globalización y el Hombre”, en *La Barra de Oro Resistencia académica al Imperio global*, Ed. Anábasis, Córdoba, 2003, pág. 35.

<sup>4</sup> En este sentido se ha sostenido que “La globalización, asentada, aunque no sólo en la liberalización del comercio exterior, y factor causal de la creciente desvinculación teórica y práctica entre fronteras políticas y fronteras económicas, ha forzado la puesta en marcha de un proceso de reestructuración y modernización del Estado, que en parte principal se expresa en los procesos de descentralización, regionalización y autonomización territorial relativa, que se extiende, incluso, al campo de las relaciones con el exterior.” TAPIA VALDÉS, Jorge, “Descentralización, Diplomacia y Paradiplomacia en la época de la globalización”, en *Estudios Transfronterizos*, Año I, N° 1, Universidad Arturo Prat, Versión Producciones Gráficas, Iquique, 2003, pág. 25.

una época en que el tradicional concepto de soberanía estatal se encuentra sometido a una necesaria reformulación, en virtud de las incipientes exigencias del contexto contemporáneo.

“La globalización –señalan las Naciones Unidas– afecta a todos los países de manera diferente y los hace más vulnerables a los acontecimientos externos, tanto positivos como negativos, que se producen en diversos ámbitos, incluido el de los derechos humanos (...) la globalización no es simplemente un proceso económico, sino que también tiene dimensiones sociales, políticas, ambientales, culturales y jurídicas que repercuten en el pleno disfrute de todos los derechos humanos.”<sup>5</sup>

La globalización puede ser vista como un proceso general que afecta a las tendencias económicas, políticas, de la información, culturales, sociales y legales. Aquellas tendencias son decididas por quienes tienen más poder, por quienes acumulan más riqueza; y no siempre se escucha o se tiene en consideración las voces, pedidos y exhortaciones de los Estados que tienen mayores necesidades. La globalización no ha provocado efectos uniformes en todo el mundo. Los mecanismos e instrumentos de la globalización económica y de la globalización de la información, necesarios para rediseñar los modelos culturales y de consumo de manera que sean compatibles con la producción de las economías avanzadas, han alcanzado un alto grado de elaboración y han evolucionado a gran velocidad. Sin embargo, los instrumentos para regular la política mundial todavía son demasiado rudimentarios para poder gestionar de manera efectiva los conflictos y las tensiones políticas. Por tanto, tienden a incrementar las brechas entre los países del Norte y los del Sur.

De lo dicho anteriormente se desprende que, cuando se habla de los efectos de la globalización en el desarrollo humano, en realidad se está hablando de los efectos del carácter hegemónico de la globalización actual, especialmente de la globalización económica, en la situación de los pueblos, las sociedades y los individuos<sup>6</sup>.

Asimismo, somos testigos de un creciente debilitamiento de las democracias como consecuencia de la primacía con la que se impone día a día la lógica del mercado. El rol que compete a los Estados como garantes de los derechos fundamentales se ha visto debilitado a partir de la implementación del modelo neoliberal.

---

<sup>5</sup> A/RES/59/184 Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas, “La globalización y sus consecuencias para el pleno disfrute de todos los derechos humanos”, 64ª sesión plenaria, 16 de diciembre de 2005, disponible en el sitio <http://www.acnur.org/biblioteca/pdf/3765.pdf>, consultado el 25-08-2007.

<sup>6</sup> Cfr. A/RES/58/257 Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas, “La globalización y sus consecuencias para el pleno disfrute de todos los derechos humanos”, Informe del Secretario General, 7 de agosto de 2003, quincuagésimo octavo período de sesiones. disponible en el sitio <http://daccessdds.un.org/doc/UNDOC/GEN/N03/474/43/PDF/N0347443.pdf?OpenElement>, accedido el 25-08-2007.

El proceso de globalización ha conducido a la agudización de la bipolaridad mundial, profundizando la distinción entre países desarrollados y países subdesarrollados. En este sentido consideramos importante señalar la distinción que se presenta entre los ciudadanos de primera y de segunda categoría. Los primeros, que constituyen la base demográfica de los denominados países del primer mundo, son aquellos que gozan de un mayor acceso al disfrute de los derechos humanos internacionalmente reconocidos. Por el contrario, los ciudadanos de segunda categoría, generalmente aquellos habitantes de países en vías de desarrollo, carecen en un alto porcentaje de los recursos necesarios para poder satisfacer sus necesidades básicas. En virtud de ello se produce una desigual e inequitativa distribución de los beneficios de la globalización, presentándose como la antinomia exclusión-inclusión.

Sin embargo, es preciso señalar, como advierte García Canclini, que "La globalización no es una forma nueva de colonialismo, ni imperialismo. Sí crea, en su desarrollo neoliberal, nuevas modalidades de dependencia y subordinación."<sup>7</sup>

La globalización, a su vez, es vista como un "patrón complejo, denso y dinámico de interconexión global" caracterizado por "[l]a exclusión de vastos sectores de la población mundial del proceso de producción agravando las condiciones de vida de los países menos desarrollados, aumentando la inmigración hacia los más ricos, por efecto del desempleo y la pobreza. El desenvolvimiento económico en el contexto de la globalización se acompaña de un proceso de desestructuración, exclusión y disgregación en casi todos los países que aceptaron las nuevas reglas. La exclusión se transforma en un ingrediente estructural de las sociedades emergentes luego de la crisis del Estado de Bienestar y el avance de la economía globalizada. Estas sociedades se caracterizan por la dualización, la desestructuración, fragmentación, insolidaridad e incluso anomia."<sup>8</sup>

En síntesis, la globalización impregna todas las dimensiones de la realidad, manifestándose como un fenómeno irreversible. Ahora nos preguntamos ¿cuáles son las dimensiones de la globalización? Se ha indicado que la globalización supone seis etapas: 1) científica, en virtud de la cual "los conocimientos científicos, en tanto científicos, tienen validez universal"; 2) económica, cuando "cualquier cosa puede producirse en cualquier lugar y venderse o comerciarse en

---

<sup>7</sup> GARCÍA CANCLINI, Néstor, "La globalización: ¿productora de culturas híbridas?" en *Actas del III Congreso Latinoamericano de la Asociación Internacional para el Estudio de la Música Popular*, disponible en el sitio: <http://www.hist.puc.cl/historia/iaspm/pdf/Garciacanclini.pdf>, accedido el 25-08-2007, pág. 2. El resaltado pertenece al original.

<sup>8</sup> BONETO, María Susana y PIÑERO, María Teresa, *Las transformaciones del Estado. De la modernidad a la globalización*, Ed. Advocatus, 2ª edición, Córdoba, 2003, pág. 135.

cualquier momento [...]”<sup>9</sup>; 3) informática, sobre la cual se ha afirmado que “[u]na de las principales características de la sociedad contemporánea es el papel central dado al conocimiento, constituyendo un nuevo paradigma (sociedad del conocimiento... el uso intensivo del conocimiento y la información, verdadero “activo” económico de una sociedad.”<sup>10</sup>; 4) cultural<sup>11</sup>, al respecto se discute si estamos en el umbral de una “guerra cultural”<sup>12</sup>, “choque de civilizaciones”, “homogeneización de identidades”, “invasión cultural” o si, por el contrario, “la supuesta agresividad cultural de la globalización es un mito”<sup>13</sup>; 5) militar, a través de la cual “se busca la destrucción de los ejércitos nacionales, para convertirlos en regimientos de un nuevo ejército internacional”; 6) religiosa, que

<sup>9</sup> BAQUERO LASCANO, Pedro E., ob. cit, pág. 35-37. El distinguido académico agrega que trae aparejado tres efectos: a) una concentración de la riqueza como jamás se ha visto, b) una consiguiente pauperización masiva, c) el desempleo masivo. Efraín Hugo Richard pone de relieve que “[e]l orden económico internacional intenta restar soberanía a los Estados, acotar sus legislaciones, en ejemplos tales como los de la O.M.C. y la O.M.P.I.” en “Realidad, Economía y Derecho” en *Derecho, Política y Economía. Equilibrios y Desequilibrios – XV, Reunión Conjunta de las Academias Nacionales de Derecho y Ciencias Sociales de Buenos Aires y Córdoba, Año 2003, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba*, Ed. Advocatus, Córdoba, 2005, pág. 102.

<sup>10</sup> DRNAS DE CLÉMENT, Zlata, “Palabras Preliminares” en *Anuario VIII –Edición Homenaje a los 20 Años del CIJS (1985-2005)*, Centro de Investigaciones Jurídicas y Sociales de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), Ed. Lerner, 2005, pág. 11.

Armando S. Andruet afirma que “Las últimas décadas del siglo XX, justamente por la revolución tecno-informática que se ha evidenciado, han hecho propagar un elevado costo a la cultura mundana del hombre medio, quien ha visto –si lo ha podido percibir– una fuerte disminución de su condición de hombre culto en el mundo, por la de ser simplemente hombre informado al instante de lo que ocurre en el mundo. La especulación crítica, la capacidad de hacer pensamientos que modifiquen la praxis de la historia, se ha visto devaluada y por ello, no cabe esperar ya nuevas revoluciones intelectuales, desgraciadamente sólo serán las venideras de muerte y horror” en “Presentación”, en *Preservación del Patrimonio Cultural*, Colección de Derechos Humanos y Justicia, Poder Judicial de la Provincia de Córdoba, Oficina de Derechos Humanos y Justicia, Ed. Advocatus, 2005, pág. XVI.

<sup>11</sup> Es menester puntualizar que no existe consenso entre los autores sobre la existencia, forma y contenido de la globalización cultural, Cfr. ROBLEDO, Diego, “La Protección de la Cultura en las Relaciones Internacionales. Dedicado a la memoria de S.S. Juan Pablo II”, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, Academia del Plata, Consejo Argentino para las Relaciones Internacionales –CARI–, Instituto Argentino Chileno de Cultura y otros institutos; publicado en Internet en el sitio Web <http://www.acader.unc.edu.ar/artproteccionculturarelacionesinternacionales.pdf>, accedido el 25-08-2007.

<sup>12</sup> Arizpe, Lourdes y Alonso, Guiomar, “Cultura, Comercio y Globalización” en MATO, Daniel (Compilador), *Cultura, Política y Sociedad Perspectivas Latinoamericanas*, Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales, CLACSO, 1ª Edición, 2005, pág. 109.

<sup>13</sup> CASTELLS, Manuel, “La cultura del sentido”, en *Revista Courier de la Planète, Développement, environnement, les défis d`un monde solidaire*, N° 74, Ed Aïda , Paris, 2006, pág. 54.

“procura eliminar todas las grandes religiones existentes, fundiéndolas en una nueva Iglesia edificada sobre la claudicación de las convicciones de todas las anteriores religiones, y con un nuevo espíritu, ya no el de llevar a Dios a los hombres, sino el de constituirse en un gran factor de Poder.”<sup>14</sup>

La globalización –entendemos– puede ser vista desde un punto de vista fenomenológico como un fenómeno complejo en la cual se pueden distinguir dimensiones, o bien como un proceso que, como tal, supone distintas etapas que se van desarrollando, incluso simultáneamente.

Nosotros creemos que “el fenómeno globalizador ha venido a instalar una nueva lectura de la realidad, de la que obviamente no queda afuera el fenómeno jurídico.”<sup>15</sup>

Bajo este enfoque, Gentile nos enseña que el siglo XX se caracterizó por la internacionalización de los derechos humanos, la que se plasmó normativamente por vía de los tratados internacionales<sup>16</sup>. “Este fenómeno –apunta Gros Espiell– es, evidentemente, un proceso no concluido, un asunto abierto a futuro.”<sup>17</sup> Esta es una tarea a construir dado que no resulta suficiente que los Estados brinden una tutela jurídica hacia adentro, sino que la misma debe completarse con un mecanismo de integración regional y global, como un modo de unir la tutela de la integración económica con una integración jurídica de los derechos humanos.

### III. El impacto de la globalización

#### A. Sobre los Derechos Humanos

La persona humana, motor de todo este cambio, es el centro de imputación directo de todo resultado obtenido, lo cual queda en perfecta evidencia por medio de las disposiciones propugnadas en las cartas internacionales<sup>18</sup>, instrumentos que representan el mayor

<sup>14</sup> BAQUERO LASCANO, Pedro E., ob. cit., pág. 38.

<sup>15</sup> SÁNCHEZ, Alberto M., *La Globalización y el derecho interno*, discurso pronunciado el 9 de Noviembre de 2004, en su incorporación como académico en la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, disponible en el sitio <http://www.acader.unc.edu.ar/artglobalizacionyderecho.pdf>, consultado el 25-08-2007, pág. 2.

<sup>16</sup> Cfr. GENTILE, Jorge Horacio, “Derechos Humanos” en FERNANDEZ, Gonzalo F. y GENTILE, Jorge H. (Compiladores), *Pluralismo y derechos humanos. Conmemoración de los 70 años de la visita del filósofo francés a Córdoba*, Instituto Argentino Jaques Maritain, Ed. Alveroni, 2007, pág. 39-41.

<sup>17</sup> GROS ESPIELL, Héctor, *Derechos Humanos*, Instituto Peruano de Derechos Humanos, Ed. Cultural Cuzco S.A., Lima, 1991, pág. 16.

<sup>18</sup> “El constitucionalismo liberal, que nace en el siglo XVIII, postula como necesario que cada nación se dicte una constitución escrita que contenga una enumeración o declaración de los derechos fundamentales de los hombres como medio para limitar el poder del Estado frente a los individuos. Así comienzan a hacerlo la Constitución de los Estados Unidos de 1787, después de las primeras enmiendas, también lo hace la Constitución de Francia de 1791. En esta misma línea, la Constitución

grado de evolución alcanzado en cuanto al establecimiento de derechos y garantías a la persona humana<sup>19</sup>.

Es en este marco en el que corresponde adentrarnos en el estudio del impacto de la globalización sobre el goce efectivo de tales derechos, entendiendo y reafirmando que "toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en la Declaración Universal se puedan ejercer plenamente."<sup>20</sup>

La Organización de las Naciones Unidas ha dedicado gran parte de su agenda internacional a enfrentar los conflictos que trae consigo la globalización en el goce de los derechos humanos. En este sentido corresponde destacar la Resolución 59/184 de la Asamblea General de Naciones Unidas, que se refiere directamente a ella:

- "Reconoce que cada cultura tiene una dignidad y un valor que merecen ser reconocidos, respetados y preservados, convencida de que, en su fecunda variedad y diversidad y por la influencia que ejercen unas sobre otras, todas las culturas forman parte del patrimonio común de la humanidad, y consciente de que el riesgo de que se establezca una sola cultura mundial es mayor si el mundo en desarrollo permanece pobre y marginado,

- Expresa su preocupación por los efectos negativos que las perturbaciones financieras internacionales tienen para el desarrollo social y económico y el pleno disfrute de todos los derechos humanos,

- Se encuentra profundamente preocupada por el hecho de que las diferencias cada vez mayores entre los países desarrollados y los países en desarrollo, así como dentro de los países, hayan contribuido, entre otras cosas, a agravar la pobreza y menoscabado el pleno disfrute de todos los derechos humanos, particularmente en los países en desarrollo,

- Reconoce que, si bien la globalización puede afectar a los derechos humanos, entre otras cosas porque repercute sobre la función del Estado, la promoción y protección de los derechos humanos es, ante todo, responsabilidad del Estado;

- Reafirma que la reducción de diferencias entre ricos y pobres, tanto dentro de los países como entre ellos, es un objetivo explícito a escalas nacional e internacional, como parte de los esfuerzos

---

Argentina de 1853.", BARRERA BUTELER, Guillermo, *Derecho Constitucional, Cuadernos de Estudio*, Cátedra C, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, UNC, 2004, Córdoba, p. 2.

<sup>19</sup> "Los derechos fundamentales, son en general, derechos que se ejercen *erga omnes*, es decir que tienen como sujeto pasivo a todas las demás personas físicas y jurídicas, incluido en primer termino al Estado, con un deber jurídico básico de no hacer nada que obstaculice o impida el ejercicio del derecho", BARRERA BUTELER, Guillermo, ob.cit., pág. 136 y ss.

<sup>20</sup> Artículo 28 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.

encaminados a crear un entorno propicio para el pleno disfrute de todos los derechos humanos.”<sup>21</sup>

Se torna indiscutible entonces la posición del Estado frente al derecho a la salud como garante y protector directo, más aún en un marco de mundialización –donde priman intereses políticos económicos determinados por organismos internacionales– que dictan medidas ajenas a ello. Esto se refuerza aún más a partir de las disposiciones de la Asamblea General de la ONU que han sostenido que “la mundialización, por sus repercusiones, entre otras cosas en la función del Estado, puede afectar a los derechos humanos, pero que la promoción y la protección de todos los derechos humanos son, ante todo, responsabilidad del Estado. Reafirmando que, además de las responsabilidades de cada Estado respecto de su propia sociedad, todos los Estados tienen la responsabilidad colectiva de defender los principios de la dignidad humana, la igualdad y la equidad en el plano mundial como elemento esencial de la construcción y configuración de los cimientos éticos de la mundialización (...) Subrayando la importancia de la coherencia entre las actividades que se realizan a nivel nacional e internacional y entre los sistemas monetarios, financieros y comerciales internacionales para una buena gobernanza económica mundial (...).”<sup>22</sup>

De la misma forma, la ONU, en la *Declaración de Yakarta*<sup>23</sup>, establece consecuencias directas de la globalización en el estado de la salud mundial y ciertos requisitos funcionales para contrarrestar tales efectos, al sostener: “Los requisitos para la salud comprenden la paz, la vivienda, la educación, la seguridad social, las relaciones sociales, la alimentación, el ingreso, el empoderamiento de la mujer, un ecosistema estable, el uso sostenible de recursos, la justicia social, el respeto de los derechos humanos y la equidad. Sobre todo, la pobreza es la mayor amenaza para la salud”.

Sobre los condicionantes impuestos por la globalización para el pleno goce y disfrute del derecho a la salud, se ha sostenido que:

“1. El crecimiento de la población global: El aumento de la población acrecienta los requerimientos de los prerrequisitos arriba mencionados [en referencia a los establecidos por la citada Declaración]. La dificultad de la sociedad para ofrecer esas condiciones de vida a su población, cada vez más numerosa, genera

---

<sup>21</sup> A/RES/59/184 Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas, “La globalización y sus consecuencias para el pleno disfrute de todos los derechos humanos” cit. En igual sentido puede consultarse Resolución A/RES/58/257 y A/RES/60/509/Add.2 (Part II) de la Asamblea General y Resolución 2001/32 de la Comisión de Derechos Humanos (dependiente del Consejo Económico Social) del mes de abril de 2001.

<sup>22</sup> A/RES/59/184 cit.

<sup>23</sup> Declaración de Yakarta sobre la Promoción de la Salud en el Siglo XXI, adoptada en la Cuarta Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud, Julio 21-25, 1997 Yakarta, República de Indonesia.



problemas de salud, los que a la vez incrementan el gasto en salud (...).

2. El aumento de la expectativa de vida: La medicina y la tecnología han elevado el promedio de vida y, al menos en parte, la calidad de ella. Este aumento de la expectativa de vida aporta numerosas personas ancianas a la pirámide poblacional, pirámide que, en países desarrollados ha estrechado su base (menos nacimientos).

3. El flujo creciente de poblaciones y productos a través de las fronteras: Entre 4 y 6 millones de personas migran diariamente a través de las diferentes fronteras del mundo y aproximadamente 200.000 seres humanos se hallan en vuelo en cualquier momento de la historia actual.

4. Las alteraciones del medio ambiente: La contaminación ambiental por desechos de la actividad humana se ha incrementado tal como lo ha hecho esa actividad; pero con la característica que la peligrosidad del tipo de desechos es tremendamente mayor (...)

5. El incremento de la tecnología médica disponible: (...) los recursos económicos para solventar la atención de la población son finitos y se han incrementado escasamente. Esto ha generado lo que ha dado en llamarse "la crisis de la salud" (...)

6. La inequidad en la calidad de la prestación médica: La prestación médica en general se caracteriza por ser tecnológica, institucionalizada, socialmente segmentada, con dilución de la relación médico-paciente y de los criterios éticos y de responsabilidad; todo esto sumado a un costo excesivo para los recursos de la comunidad (...)"<sup>24</sup>.

#### *B. Sobre los derechos de propiedad intelectual y a la salud*

La presencia de países imperiales que avalan la existencia de empresas multinacionales aglutinadas bajo la ley del mercado y del país que representan, se constituye en el fiel reflejo de la concentración del poder económico y político en el mundo actual.

Casi el 90% de las corporaciones más importante que dominan la industria, el comercio y las finanzas son estadounidenses, europeas o japonesas, relegando a África y América Latina de participar competitivamente en el mundo de la negociación y creación de normas tendientes a proteger los derechos humanos por sobre los intereses de índole meramente económico.

En ese sentido, el sociólogo norteamericano Petras indica de modo categórico que "ningún país del denominado Tercer Mundo puede darse el lujo de «liberalizar» sus mercados, ya que Europa y

---

<sup>24</sup> VELASCO, Eduardo *Globalización y Salud*, Universidad Abierta Interamericana, disponible en el sitio <http://www.vaneduc.edu.ar/uai/comuni/conexion/conexion-8/medicina.htm>, accedido el 25-08-2007.

Estados Unidos se lo impiden debido al control que logran ejercer con la superioridad y concentración de sus recursos. (...) La concentración del poder económico mundial en las empresas y los bancos de Estados Unidos y, en menor medida, de la Unión Europea no significa que los mercados mundiales son competitivos, sino que en buena medida son definidos por los monopolios de ambos poderes que los dominan".<sup>25</sup>

Del mismo modo, se sostiene que las empresas transnacionales *deciden por nosotros* respecto a qué alimentos comemos, qué cosas producimos, qué medicamentos consumimos y cómo los distribuimos. En síntesis, diseñan un modo de vida guiadas por una producción a gran escala y una rentabilidad a corto plazo, sin reparar en las consecuencias que ello significa para la sociedad en general, en cuanto a protección y tutela efectiva de derechos humanos especialmente. En virtud de ello, se afirma que la "OMC, con sus políticas liberalizadoras, deja la vía libre para que las transnacionales se apropien de los sectores económicos estratégicos e impongan a las sociedades la obligación de servir al mercado global y no la de satisfacer las necesidades de su propia población."<sup>26</sup>

En este contexto, cabe analizar los derechos de propiedad intelectual y su protección en el marco de la Organización Mundial del Comercio y sus regulaciones bajo el Acuerdo TRIPs –Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights– por sus siglas en inglés o ADPIC –Aspectos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio– por sus siglas en español; específicamente las patentes medicinales y su relación con el derecho a la salud. Se trata de dos derechos amparados por los instrumentos internacionales sobre derechos humanos.

#### **IV. La relación de tensión entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud**

##### *A. El enfrentamiento entre derechos de igual jerarquía*

En numerosas ocasiones derechos reconocidos en instrumentos normativos de igual jerarquía entran en colisión<sup>27</sup>. En el presente

---

<sup>25</sup> PETRAS, James, *¿Quién gobierna el mundo?*, disponible en el sitio <http://www.mrg-valencia.org>, 2007, accedido el 25-08-2007.

<sup>26</sup> LAMARCA LAPUENTE, Chusa, "Ella para él, él para el Estado y los tres para el mercado: Globalización y Género", en *Mundo Global ¿Guerra Global?*, Ediciones Continente, Buenos Aires, 2002, pág. 41.

<sup>27</sup> Cfr. SAGÜÉS, Néstor P., *Elementos de derecho constitucional*, tomo II, 3ª edición actualizada y ampliada, Ed. Astrea, Buenos Aires, 1999, pág. 311. Allí sostiene el autor que "(...) si hay confrontación entre dos o más derechos constitucionales hay que procurar armonizarlos: la interpretación de toda constitución debe ser orgánica y sistemática, animada de una política de útil equilibrio entre todas sus cláusulas. El problema que se presenta es si, en esa tarea de compatibilización, cabe suponer que todos los derechos constitucionales tienen la misma cotización, y si siempre es

apartado de nuestro trabajo nos proponemos examinar la tensión existente entre, el derecho de acceso a la salud, por un lado y por otro, el derecho de propiedad intelectual, perteneciente a los titulares de patentes medicinales.

### *B. La positivización de los Derechos Humanos*

Con el devenir histórico los derechos humanos han ido logrando, en forma creciente, recepción normativa en diversos instrumentos, tanto dentro de los ordenamientos jurídicos internos como en tratados, convenciones y pactos internacionales. Su positivización a nivel mundial fue una conquista de la segunda mitad del siglo veinte, principalmente como necesidad de evitar la reiteración de las flagrantes vulneraciones a la dignidad humana que tuvieron lugar con la Segunda Guerra Mundial.

Es posible constatar en el plano normativo contemporáneo una "tendencia a la progresividad y a la maximización del plexo de derechos (...) en el actual derecho de los derechos humanos –el interno y el internacional– (...)”<sup>28</sup>. Con el transcurso del tiempo, van apareciendo derechos nuevos, al mismo tiempo que se revitalizan los contenidos de derechos ya reconocidos. Muchos derechos gozaban, con anterioridad a su positivización en textos normativos, de reconocimiento unánime de la doctrina, que los calificaba como derechos implícitos.

### *C. Los derechos de propiedad intelectual: Patentes Medicinales*

En las últimas décadas, las industrias que han ocupado el centro de atención de la economía capitalista son aquellas cuya actividad básica está destinada a la producción y distribución de saber e información por sobre las industrias dedicadas a la producción y distribución de cosas, actividad esta última necesariamente dependiente de las industrias del primer tipo.

De ese modo, como sostuvimos en la introducción, el contexto global nos encuentra inmersos dentro de una sociedad caracterizada por el dominio de la información y el conocimiento; lo que implica necesariamente una lucha continua y permanente entre los principales actores –las multinacionales y también los estados nacionales– para delimitar clara y tajantemente quiénes son los “propietarios” de ese saber, desencadenante de numerosas disputas de índole tanto fácticas como fundamentalmente jurídicas.

El valor agregado que implica el reconocimiento de la cuestión es altísimo. Ello teniendo en cuenta que los países del primer mundo responden generalmente a los intereses de las empresas multinacionales dueñas de esos conocimientos científicos. Estos

---

posible realizar conjuntamente derechos que, en un caso concreto, se hallan en oposición.”

<sup>28</sup> BIDART CAMPOS, Germán J., *Manual de la Constitución Reformada*, tomo II, Ed. Ediar, Buenos Aires, 1998, pág. 102.

países, en gran medida, se consideran legitimados mundialmente para imponer sus recetas de soluciones “mágicas” a las variadas problemáticas y necesidades de las poblaciones, como así también los responsables de implementar los mecanismos que consideran más eficaces y certeros en los múltiples campos que se valen de la ciencia como única y esencial herramienta del progreso y la conquista económica a nivel mundial.

En consonancia con ello, algunos autores ubican a la industria farmacéutica dentro de las dedicadas a la producción del conocimiento científico resaltando que “su verdadero producto es el saber; las píldoras y las pomadas no son más que la envoltura de dicho saber”<sup>29</sup>.

Dentro de los mecanismos de articulación y protección que diseñan los actores interesados en ello, podemos mencionar a las patentes medicinales, en un claro intento de tutela efectiva de los derechos del inventor –más específicamente llamado derecho de propiedad intelectual–, reconociéndole de ese modo el esfuerzo intelectual, la investigación científica y los altos costos y erogaciones dinerarias que implica dicha actividad.

Los derechos de propiedad intelectual constituyen un medio de protección de las creaciones o invenciones propias de una persona en su ámbito personal y le otorgan una amplia gama de facultades de goce, disfrute y disponibilidad económica y material de su creación<sup>30</sup>.

La propiedad intelectual se divide en dos categorías: la propiedad industrial, que incluye las invenciones, patentes, marcas, dibujos y modelos industriales e indicaciones geográficas de origen; y el derecho de autor, que abarca las obras literarias y artísticas, tales como las novelas, los poemas y las obras de teatro, las películas, las obras musicales, las obras de arte, tales como los dibujos, pinturas, fotografías y esculturas, y los diseños arquitectónicos<sup>31</sup>.

La regulación jurídica a nivel internacional de este derecho la encontramos establecida en numerosos instrumentos internacionales,

---

<sup>29</sup> DRUCKER, Peter F., *La sociedad poscapitalista*, Sudamericana, 1993, pág. 151, citado por MITELMAN, Carlos O. y ZUCCHERINO, Daniel R., *Protección Jurídica de la Información Confidencial y los Datos Científicos*, Ed. Lexis Nexis, Buenos Aires, 2007, pág. 101.

<sup>30</sup> Delia Lipszyc advierte que derecho de autor es la denominación que recibe la materia, en sentido subjetivo, alude a las facultades de que goza el autor en relación con la obra que tiene originalidad o individualidad suficiente y que se encuentra comprendida en el ámbito de la protección dispensada denominado *copyright* en los países de tradición jurídica angloamericana y propiedad artística, literaria o intelectual en los países de tradición continental europea. En LIPSZYC, Delia, *Derechos de Autor y Derechos conexos*, Editores UNESCO-CERLALC-Zavalía S.A., 1ª Edición, Argentina, 2005, pág. 18.

<sup>31</sup> Cfr. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual –OMPI– (en inglés World Intellectual Property Organization –WIPO–), *¿Qué es la propiedad intelectual?*, disponible en el sitio <http://www.wipo.int/about-ip/es/>, accedido el 25-08-2007.

donde se establece una tutela jurídica general que apunta básicamente al derecho de propiedad intelectual. En particular, se encuentran normativas sobre la materia en Tratados sobre Derechos Humanos. Así, el art. 17 de la Declaración Universal de Derechos Humanos reza que "Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente"; el art. 27 de la misma normativa se agrega que "Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que se autora". Por su parte, la Convención Americana sobre Derechos Humanos en el apartado referido al derecho de propiedad privada establece que "Toda persona tiene derecho al uso y goce de sus bienes" (art. 21).

Del mismo modo, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su art. 15 inc. 1, apartado c) dispone que "Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen a toda persona: (...) Beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le corresponden por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora". En los inc. 2 y 3 del mencionado artículo se amplía dicha tutela preceptuando respectivamente que "Entre las medidas que los Estados Partes en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, figurarán las necesidades para la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura" (inc.2) y que "Los Estados Partes en el presente Pacto se comprometen a respetar la indispensable libertad para la investigación científica y para la actividad creadora" (inc.3).

Finalmente, es dable hacer referencia a la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre que preceptúa que "[Toda persona] Tiene asimismo derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de los inventos, obras literarias, científicas o artísticas de que sea autor" (art.13, segundo párrafo).

#### *D. La unificación legislativa protectora en materia de patentes medicinales: OMC-TRIPs*

A nivel mundial es de trascendental importancia, la tendencia actual en aras a la unificación del derecho internacional en materia de derechos de propiedad intelectual en general y del derecho de patentes en particular a través de la creación y regulación de Organismos Especializados a tales efectos.

Históricamente, –en el plano de la protección internacional del derecho de autor– el organismo encargado de la regulación ha sido la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual), órgano especializado de las Naciones Unidas, creado en 1967 con la firma del Convenio de Estocolmo, dedicado a fomentar el uso y la protección de

las obras del intelecto humano<sup>32</sup>. De ese modo, los asuntos internacionales relacionados con los derechos de propiedad intelectual eran de competencia exclusiva de la OMPI y la UNESCO.

Posteriormente, y desde 1995, –con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC)– ha adquirido una mayor trascendencia la intervención de dicho organismo a nivel mundial a partir de sus regulaciones del Acuerdo TRIPs o ADPIC, que constituyen normas mínimas de protección de la propiedad intelectual para todos los miembros de la OMC.

En ese sentido, los acuerdos sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio que incluyen la protección de las patentes por 20 años improrrogables<sup>33</sup> han sido pensados por los Estados Unidos y las multinacionales farmacéuticas y no hacen más que reforzar día a día la tutela y reconocimiento que las mismas exigen por su actividad investigativa.

A diferencia de otros campos de investigación, las innovaciones que se producen año tras año en el campo farmacéutico son altamente vulnerables frente a la acción de terceros que en muchas ocasiones desean copiarlos y apropiarse de dichos resultados científicos como si fueran propios, cuando en realidad son producto de un gran esfuerzo intelectual y económico llevado a cabo por otros.

Entre los argumentos que señalan las empresas farmacéuticas para acceder a los privilegios, derechos y patentes previstos por la ley –para quienes cumplimenten y agoten en su nuevo producto los estándares de patentabilidad: *novedad, actividad inventiva o no obviedad y aplicabilidad industrial o utilidad*– se encuentran el de participar de los beneficios económicos como así también resguardar e incentivar la investigación motor de las mismas.

Como puede observarse cotidianamente, la investigación es crucial dentro de la actividad que lleva a cabo la industria farmacéutica. Dicha actividad conlleva necesariamente un esfuerzo considerable tanto desde el punto de vista económico, técnico y tecnológico como humano.

En ese sentido, se ha sostenido que “[e]l desarrollo de un nuevo medicamento de alta tecnología no es un proceso rápido o fácil de llevar a cabo. Insume un promedio de ocho años desde la identificación de una potencial molécula hasta el producto final, y los

---

<sup>32</sup> En 1974 pasó a ser organismo especializado de la ONU. Su finalidad es preservar y aumentar el respeto hacia la propiedad intelectual en todo el mundo y fomentar el desarrollo industrial y cultural, estimulando la actividad creadora y la transferencia de tecnología. La OMPI administra 15 tratados internacionales sobre propiedad industrial y 6 relacionados con derechos de autor.

<sup>33</sup> El Acuerdo ADPIC obligó a todos los miembros de la OMC a conceder patentes para los productos farmacéuticos; con él se imponen estándares mínimos comunes en materia de derechos de propiedad intelectual a todos los Miembros de la OMC, sean países desarrollados o en vías de desarrollo.

costos promedios alcanzan los 800 millones de dólares. Es decir, es un proceso sumamente largo y costoso”<sup>34</sup>.

La comercialización de un fármaco requiere de una serie de etapas para su implementación finalmente en el mercado.

La *primera* de ellas comprende la *obtención y síntesis de nuevas moléculas*, previo análisis y estudio en el mercado de que los activos con los que se trabajará no estén cubiertos por patentes anteriores.

La *segunda* etapa –denominada *investigación preclínica o básica*– es esencial y apunta básicamente a la implementación de ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales de laboratorio o en materiales no humanos o tejidos humanos para observar de ese modo, la acción que produce la nueva molécula.

La *tercera* etapa –denominada *investigación clínica*– se desarrolla propiamente en seres humanos de acuerdo a las normas de Buena Práctica Clínica, las cuales prevén un conjunto de estándares de calidad éticos y científicos internacionalmente aceptados. Esta etapa es fundamental y comprende al mismo tiempo tres fases claramente determinadas:

- Fase I. Ensayos Farmacológicos en humanos: Se determina la tolerancia o no a un rango de dosis sobre cualquier clase de personas (sanas o no).

- Fase II. Ensayos terapéuticos exploratorios: En esta fase se halla la exploración de la eficacia terapéutica en un grupo de pacientes seleccionados para observar hasta qué punto se confirman y relacionan las dosis especificadas con la enfermedad en particular y cómo responde el paciente ante las mismas.

- Fase III. Ensayos terapéuticos confirmatorios: Se procura confirmar los resultados obtenidos en la fase previa extendiéndola a un número mayor de pacientes y obteniendo de ese modo una estadística al respecto. Finalmente, en esta etapa se pretende que el producto sea eficaz y seguro para introducirse al mercado.

Corolario de lo expuesto, debemos señalar que “la autorización de comercialización de un medicamento requiere demostrar:

- i) su calidad (la fabricación de acuerdo con los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura –en inglés *Good Manufacturing Practices* o GMP–);

- ii) su eficacia (capacidad de lograr un efecto beneficioso para la salud de un individuo) y

---

<sup>34</sup> SÁNCHEZ ECHAUGUE, Ignacio, “Protección de los Datos de prueba para el registro de productos farmacéuticos”, en *Derechos Intelectuales*, Ed. Astrea, Buenos Aires, 2007, pág. 171.

iii) su seguridad (nivel de eventos o reacciones adversas tolerables, de acuerdo con cada tipo de medicamento, objetivada por la relación beneficio/riesgo) y es en relación con ello que deben presentarse los datos que comprueben dichos extremos".<sup>35</sup>

En ese marco de ideas, es claro por qué el sector farmacéutico es uno de los principales usuarios del sistema de patentes, y diversos estudios han demostrado que la industria farmacéutica ostenta un particular interés en la obtención de patentes a escala mundial que justamente resguarden su actividad investigativa.

En consecuencia, encontramos un fuerte marco normativo que regula las condiciones y requisitos en aras a la protección del derecho de propiedad intelectual del que son directos partícipes.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, de Marruecos de Abril de 1994, ha sido establecido por los miembros de la OMC que con el objetivo de "reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos al mismo, y teniendo en cuenta la necesidad de fomentar la protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y de asegurarse que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo". Además, se ha reconocido que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, y resaltado la necesidad de un marco multilateral de normas y principios reguladores que signifique un mutuo apoyo entre la OMC, la OMPI y el resto de las organizaciones internacionales competentes en la materia.

Respecto a la materia patentable han convenido que "las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial" (Sección 5, art. 27 inc. 1). Asimismo, dicho Acuerdo pone especial énfasis respecto de los derechos exclusivos conferidos al titular de una patente; entre los que destaca el de "impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, importación", cuando la materia de la patente sea un producto o un procedimiento. Respecto a este último agrega el impedimento de que dicho procedimiento sea además utilizado por terceros ajenos al mismo.

La Ronda de Uruguay que había iniciado en 1982 el proceso de negociaciones que más tarde desembocaría en la creación de la OMC y sus reglamentaciones en materia de propiedad intelectual en general, y el del derecho de patentes en particular; se constituye en un antecedente primordial del art. 39.3 del Acuerdo ADPIC. En ese sentido, antes de la creación del OMC, el Convenio de París era el

---

<sup>35</sup> MITELMAN, Carlos O. y ZUCCHERINO, Daniel R., ob. cit., pág. 106.



único que de algún modo regulaba este derecho, pero lo hacía de manera deficiente, y generaba múltiples confusiones.

Por ello, es que se decide, entre otras cosas, la elaboración del citado art. Que precisa en su inc. 1 los alcances de la protección de la información confidencial; y en el inc. 3 establece la protección de los datos de prueba exigidos por las autoridades regulatorias como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos.

De ese modo, establece que los países miembros protegerán los datos que provengan de toda invención e impliquen un esfuerzo considerable contra todo uso comercial desleal<sup>36</sup>. Ello ha desatado un arduo debate respecto si dentro del término "uso comercial desleal", quedan o no incluidos aquellos terceros competidores en el mercado que pretenden fabricar *genéricos* utilizando los datos cuyo propietario es uno distinto a ellos. Ello necesariamente conlleva un conflicto de intereses que se suscita a raíz de la protección de este derecho y su correlato el derecho a la salud en general, y el derecho a la asistencia sanitaria y de provisión de medicamentos o drogas específicas en particular. Dicho artículo resulta medular porque las obligaciones que derivan del Acuerdo TRIPs están directamente ligadas a las ventajas comerciales que surgen de ser país miembro de la OMC.

Por ello, un país que incumple con las obligaciones prescritas corre el riesgo de perder al mismo tiempo ventajas económicas importantes, por ende este Acuerdo se erige en una suerte de incentivo económico para que los países miembros cumplan con dichas exigencias y deseen seguir investigando y aportando a la ciencia. En consonancia con ello, y como base de los argumentos dentro de los cuales se enrolan las industrias farmacéuticas para solicitar la protección de sus derechos, se ha sostenido que "sería totalmente desleal e injusto permitir a quien no ha efectuado el esfuerzo intelectual y la inversión en tiempo y dinero requerida ahorrarse tan importantes costos fijos y el admitir tal aprovechamiento conllevaría el desaliento de la inversión necesaria para la introducción de nuevos productos en el mercado, precisamente aquello que el Art. 39.3 procura incentivar"<sup>37</sup>.

En esa misma dirección quienes pugnan por una patente de invención a nivel mundial que reconozca su trabajo investigativo en materia de medicamentos aducen que si se elimina la industria

---

<sup>36</sup> Art. 39.3 del Acuerdo TRIPs: "Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso desleal".

<sup>37</sup> MITELMAN, Carlos O. y ZUCCHERINO, Daniel R., ob. cit., pág. 142.

farmacéutica mundial, con ello se eliminan al mismo tiempo la actividad científica y la posibilidad de producción de medicamentos y drogas nuevas capaces de mejorar la salud y calidad de vida de las personas. Por el contrario, si se delega dicha actividad en cabeza de empresas privadas, ello implicará, como sucede actualmente, que necesariamente deban regirse por las leyes del mercado con todo lo que ello implica; y que en consecuencia no deberían ser pasibles de las críticas a las cuales están sometidas actualmente.

Al respecto, el Coordinador del Área de Propiedad Intelectual de la Federación Interamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y Cámara Venezolana de Medicamentos (CAVEME) señala que "tampoco se le puede imponer a una entidad privada cargas que escapen a su esfera de competencia e imposibles de atender, como lo es la responsabilidad del acceso a los medicamentos. El acceso a los medicamentos es, y nunca dejará de ser, una responsabilidad claramente de orden gubernamental de naturaleza intransferible"<sup>38</sup>.

#### *E. Límites al Acuerdo TRIPs*

Se ha sostenido que "[l]a experiencia muestra que las empresas titulares pueden hacerla valer [a la patente] agresiva y eficazmente contra posibles competidores locales, especialmente cuando (como sucede en varios países de América Latina actualmente) los jueces conceden con generosidad medidas precautorias inaudita parte que excluyen del mercado al supuesto infractor"<sup>39</sup>.

Recientemente en Argentina, hemos sido testigos de un polémico fallo donde justamente se hizo lugar a la solicitud de una multinacional farmacéutica, lo cual originó numerosas críticas del gobierno nacional aduciendo que se trata de un claro "abuso" que amenaza el sistema público de salud dando preeminencia al negocio de medicamentos. Dicho fallo será tratado *in extenso* en el punto V del presente trabajo, ya que está directamente relacionado con la elaboración y distribución del antirretroviral didanosina, una droga que utilizan quienes padecen de VIH/Sida.

Asimismo, en esa dirección se afirma que "las grandes empresas del sector han generado gran capacidad no sólo para desarrollar inventos genuinos sino para obtener patentes sobre adiciones al conocimiento secundarias, que se usan para extender el

---

<sup>38</sup> ALLENDE, Francisco "Perspectivas de la Industria de Investigación frente al Capítulo de la Propiedad Intelectual en el Contexto de las Negociaciones de un Tratado de Libre Comercio (TLC)", en *Diagnóstico*, Volumen 43, Número 3-Mayo/Junio 2004, disponible en el sitio: [www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2004/may-jun04/142-143.html](http://www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2004/may-jun04/142-143.html), consultado el día 25-08-2007.

<sup>39</sup> CORREA, Carlos M. "Patentamiento Farmacéutico. Problemas Principales y tendencias", de fecha 17/3/2004, en *Doctrina SJA JA*, 2004-I-992.

monopolio sobre un producto o proceso, más allá de lo permitido"<sup>40</sup>; al tiempo que se resalta que este tipo de prácticas económicas atenta directamente contra el derecho a la salud<sup>41</sup>.

Un claro ejemplo de ello es lo recientemente ocurrido en Chile donde la Asociación Americana de Productores e Investigadores de Medicamentos (PhRMA por su siglas en inglés) que incluye a las farmacéuticas multinacionales más importantes del mundo, solicitó a Washington bajar la calificación de Chile en materia de propiedad intelectual. Las relaciones entre los EEUU y Chile se han visto cada vez más desgastadas en los últimos meses, ya que los laboratorios norteamericanos aducen sufrir enormes daños económicos –que ascienden a la suma de 155 millones de dólares– por el tratamiento que este país está haciendo de las patentes medicinales.

Asimismo, indican a través de un informe del PhRMA que a dicha suma debe agregársele el de la presunta infracción de patentes que asciende a 122 millones; al tiempo que acusan a Chile de incumplir las normas del Tratado de Libre Comercio (TLC) y el Acuerdo de la OMC sobre derechos de propiedad intelectual. Finalmente, dicho informe ataca con dureza al Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile por divulgar información manifiestamente confidencial (como bien lo prescribe el Art. 39.3 del Acuerdo TRIPs) al tiempo que emite autorizaciones sanitarias de medicamentos que serían copias indebidas, conocidos corrientemente como genéricos. Por su parte la Asociación de Industriales Farmacéuticos (Asilfa) chilenos, desestimó dicha acusación y dijo cumplimentar cabalmente con los requisitos exigidos por la ley.

Sin embargo, se debe recordar como hacen algunos autores que "los TRIPs (...) tienen limitaciones que no se cumplen, como las cláusulas que autorizan a los estados miembros, a aplicar regulaciones para proteger la salud pública, o la posibilidad de importar productos patentados a precios más bajos, o autorizaciones para conceder licencias obligatorias para fabricar genéricos (por motivos de salud pública o emergencia)"<sup>42</sup>.

En ese mismo sentido, no debe pasarse por alto el documento de la Reunión de Doha (Qatar), que declara que "el acuerdo de la OMC sobre propiedad intelectual puede y debe ser interpretado e implementado de forma tal que soporte el derecho de cada país de proteger la salud pública y, en particular para promover el acceso de toda la población a los medicamentos", por lo que "no se puede

---

<sup>40</sup> CORREA, Carlos M., ob. cit.

<sup>41</sup> Conocidas en los Estados Unidos como *evergreening* y cuestionadas incluso en ese país.

<sup>42</sup> FRANCO, Álvaro G., *La Globalización y el sector de la salud en el marco del ALCA – El tema de los medicamentos*, Medellín, 2002, pág. 119, disponible en el sitio [http://www.cohan.org.co/administrador /paginas/reflexiones 115-142 pdf](http://www.cohan.org.co/administrador/paginas/reflexiones%20115-142.pdf), accedido el 25-08-2007.

impedir a los gobiernos soslayar las patentes medicinales cuando haga falta para enfrentar emergencias de salud”<sup>43</sup>.

*F. El derecho a la salud como manifestación de la dignidad humana y del derecho a la vida*

El derecho a la salud constituye uno de los tantos derechos que ha sido objeto de reconocimiento por diversos instrumentos normativos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido a la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de la enfermedad”. Por ello, este derecho comprende la promoción, la prevención, la rehabilitación, la atención primaria de la salud y la asistencia, cuya atención compete a la medicina como ciencia que procura la recuperación o el mantenimiento de la salud individual y colectiva de los hombres.

El derecho a la salud implica permitir a los individuos vivir con plenitud. Se trata de un derecho humano esencial, cuya efectividad es presupuesto necesario para el desarrollo personal y social de los individuos.

El derecho a la salud hunde sus raíces en la dignidad humana, y constituye una manifestación del derecho a la vida y a la integridad física. Afirma Bidart Campos “(...) antes que la vida, está la dignidad, porque la vida del ser humano que es persona debe ser vivida con dignidad. (...) [L]a dignidad inherente a todo ser humano en cuanto es persona confiere *base* a todos los demás derechos.”<sup>44</sup>. La dignidad humana resulta, pues, la fuente de la cual emergen todos los derechos personales de que gozan los individuos.

Tanto la dignidad humana como el derecho a la vida cuentan con sustento normativo expreso en diversos tratados internacionales sobre derechos humanos. Con relación a lo primero, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre dispone que “los pueblos americanos han dignificado la persona humana”; la Declaración Universal de Derechos Humanos, en tanto, impone “el reconocimiento de la dignidad intrínseca (...) de todos los miembros de la familia humana.”

El derecho a la vida constituye un derecho “*fundante y personalísimo*”, ya que posibilita el ejercicio de todos los demás derechos.”<sup>45</sup> Al respecto, el Pacto de San José de Costa Rica preceptúa que “Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley (...). Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.” (art. 4, apartado 1); la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre dispone que “Todo ser humano tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.” (art. 1); la Declaración Universal de

<sup>43</sup> Cuarta Declaración Ministerial de la OMC, Doha, Qatar, 2001.

<sup>44</sup> BIDART CAMPOS, Germán J., ob. cit., p. 104.

<sup>45</sup> SAGÜÉS, Néstor P., ob. cit., pág. 318.

Derechos Humanos, por su parte, impone que "[t]odo individuo tiene derecho a la vida (...)" (art. 3).

*G. La dimensión social y normativa del derecho a la salud en la actualidad*

El derecho a la salud como derecho implícito ubicado dentro de los tradicionales derechos civiles tenía un alcance diferente al que se le asigna en la actualidad. Originariamente se lo formulaba señalando que se trataba del derecho personal a que nadie infringiera un daño a la salud de otro, con lo que bastaba la mera omisión para que el derecho no se viese conculcado<sup>46</sup>.

Sin embargo, como consecuencia del avance que se ha venido experimentando en materia de derechos humanos, se reconoce actualmente que la no causación de un daño en la salud a través de un comportamiento pasivo no es suficiente a los fines de resguardar el derecho en cuestión. Es necesario, además de ello, efectuar prestaciones favorables a la salud, que implica asignar responsabilidad a determinados sujetos en el cumplimiento de obligaciones de dar y de hacer<sup>47</sup>.

El derecho a la salud ha sido objeto de reconocimiento normativo expreso, tanto a nivel internacional como interno (Constituciones nacionales, provinciales, normativa infraconstitucional, entre otros). Los instrumentos internacionales se refieren al mismo de diversas maneras. El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales dispone, en su art. 12, que "Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. (...) Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: (...) La creación de condiciones que *aseguren a todos* asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad."<sup>48</sup>

La Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, por su parte, reconoce el derecho de "[t]oda persona (...) a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y *sociales* (...), correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad" (art. 11). La Declaración Universal de Derechos Humanos, en tanto, reconoce que "[t]oda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar (...)" (art. 25).

---

<sup>46</sup> Cfr. BIDART CAMPOS, Germán J., ob. cit., p. 104.

<sup>47</sup> Cfr. BIDART CAMPOS, Germán J., ob. cit., p. 104.

<sup>48</sup> La cursiva nos pertenece.

Se observa que los dispositivos mencionados<sup>49</sup> receptan el derecho a la salud en su formulación contemporánea, es decir, con un contenido más amplio y abarcativo que el que se le asignaba tradicionalmente. Es menester resaltar que en su versión actual el derecho a la salud se trata de un *derecho de prestaciones*. Se hace referencia a la necesidad de garantizar el acceso a la salud a *todos* los individuos y de que la salud sea preservada por medidas *sociales*.

Por otra parte, es necesario poner de relieve que en diversos dispositivos de instrumentos internacionales de derechos humanos se reconoce el derecho a participar de los beneficios del desarrollo científico. Así, la Declaración Universal de Derechos Humanos dispone en su art. 27, apartado primero, que "Toda persona tiene derecho a (...) participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten." Casi con el mismo tenor literal, el art. XIII de la Declaración de los Derechos y Deberes del Hombre dispone que "Toda persona tiene el derecho de (...) disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y *especialmente de los descubrimientos científicos*."<sup>50</sup> El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconoce, por su parte, "el derecho de toda persona a (...) gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones (...)" (art. 15).

El derecho a participar de los beneficios del desarrollo científico permite afirmar que la sociedad en general –y los individuos en particular– deben tener acceso a los medicamentos que vayan apareciendo, sin que tal acceso se vea limitado por sus posibles carencias económicas. Toda persona que requiera medicamentos desarrollados por los avances de la ciencia debe tener la posibilidad *efectiva y concreta* de acceder a los mismos. Este derecho opera como un puente entre el derecho a la salud y el derecho a las patentes, armonizándolos.

#### *H. El derecho a la salud: el acceso a la asistencia sanitaria*

Principio base del derecho es que cada derecho se corresponde con un deber, principio que no resulta ajeno al derecho a la salud como derecho humano. Como dijimos anteriormente, la responsabilidad de velar por la salud de las personas pertenece al Estado, quien debe procurar todas las acciones tendientes a su protección y garantía.

---

<sup>49</sup> La referencia efectuada a la normativa contenida en tratados internacionales sobre derechos humanos no pretende ser exhaustiva. En este sentido, es posible encontrar también referencias al derecho a la salud, por ejemplo, en la Convención sobre los Derechos del Niño, que reconoce "(...) el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud (...). Los Estados Partes asegurarán la plena aplicación de este derecho y, en particular, adoptarán las medidas apropiadas para: (...) Asegurar la prestación de asistencia médica y la atención sanitaria que sean necesarias a todos los niños (...)" (art. 24).

<sup>50</sup> La cursiva nos pertenece.

En las Observaciones Generales de aplicación de las disposiciones del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas (art. 12), se dispone que "El derecho a la salud en todas sus formas y a todos los niveles abarca los siguientes elementos esenciales e interrelacionados, cuya aplicación dependerá de las condiciones prevalecientes en un determinado Estado Parte:

*a) Disponibilidad.* Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud (...), así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.

*b) Accesibilidad.* Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

*i) No discriminación:* los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población, sin discriminación alguna por cualquiera de los motivos prohibidos.

*ii) Accesibilidad física:* los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades y las personas con VIH/SIDA. (...)

*iii) Accesibilidad económica (asequibilidad):* los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. (...)

*iv) Acceso a la información:* ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud.

*c) Aceptabilidad.* Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos

para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

*d) Calidad.* Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.”<sup>51</sup>

Como vemos, el derecho a la salud representa no solo una dispensa dispuesta a favor de la persona sino que se materializa en un conjunto de circunstancias y elementos que, amalgamados, definen la obligación de proteger al desvalido y de posibilitarle el acceso a una mejor calidad de vida, alcanzable incuestionablemente por los avances técnico-científicos alcanzados en los últimos tiempos.

La asistencia sanitaria ha sido entendida como el conjunto de medidas y herramientas propias de cada Estado para hacer eficiente y plasmar el derecho a la salud, cumpliendo con la obligación de protección de la integridad de la persona. Para ello debe utilizar todos los medios necesarios para lograrlo, a partir de la organización de un sistema de asistencia sanitaria. La asistencia sanitaria constituye un concepto más preciso que el de salud, por cuanto conforme a la acepción acuñada por la OMS, este último presenta contornos más difusos. El derecho a la asistencia sanitaria se traduce en la provisión de medicamentos concretos o de tratamientos o cuidados específicos.

Resulta imperioso señalar que la asistencia sanitaria se encuentra comprendida dentro del derecho a participar de los beneficios que resulten de la investigación científica. Ello por cuanto el art. 13 inc. 1 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre dispone que “toda persona tiene el derecho de participar en la vida cultural de la comunidad, gozar de las artes y disfrutar de los beneficios que resulten de los progresos intelectuales y especialmente de los descubrimientos científicos (...)”, en consonancia con lo establecido en el art. 11 de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre; es aquí donde reside el meollo de la problemática que abordamos.

---

<sup>51</sup> Observación General sobre la Aplicación de las Disposiciones del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Consejo Económico y Social de Naciones Unidas, “El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, Observación General N° 14 (2000) CESCR -22º período de sesiones: Ginebra, 25 de abril a 12 de mayo de 2000 Tema 3 del programa: “Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales”.



## *1. El derecho a la salud según la Organización de Naciones Unidas (ONU)*

Es menester poner de manifiesto la importancia de las consideraciones vertidas por la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos – perteneciente a la Comisión de los Derechos Humanos– de la Organización de Naciones Unidas, respecto a las restricciones al acceso a productos farmacéuticos patentados y sus consecuencias para el disfrute del derecho a la salud –en el marco del Acuerdo TRIPs–. El mencionado organismo solicitó “a todos gobiernos y foros nacionales, regionales e internacionales que se ocupan de las políticas económicas que tengan plenamente en cuenta las obligaciones y principios internacionales de derechos humanos al formular políticas económicas internacionales”<sup>52</sup>; al tiempo que instó a los gobiernos y organizaciones intergubernamentales que integren en sus políticas, prácticas, actividades, disposiciones, reglamentaciones y principios que protejan *la función social de la propiedad intelectual*. Asimismo, exhortó a la OMC y al Consejo del Acuerdo ADPIC a que durante su examen en curso del Acuerdo tengan cabalmente en cuenta las obligaciones vigentes de los Estados en virtud de los instrumentos internacionales de derechos humanos<sup>53</sup>.

*Correlato de ello, se ha sostenido que “el análisis de los derechos humanos sobre la interpretación y la implementación del Acuerdo TRIPs revela que los TRIPs han inclinado la balanza en los sistemas legales de propiedad intelectual en menosprecio del interés público y a favor de los poseedores de derechos de propiedad intelectual”*<sup>54</sup>. Asimismo se ha afirmado que “(...) los derechos de propiedad intelectual no tienen el carácter de derechos humanos fundamentales, sino, más bien de derechos subordinados o instrumentales”<sup>55</sup>.

Corolario de todo lo expuesto, es importante señalar que la existencia de las Naciones Unidas como expresión del multiculturalismo es necesaria para el diálogo y la participación de todos los actores del mundo actual si se pretende comprender qué significa vivir en un mundo globalizado. Al respecto, en una entrevista personal, la socióloga chilena Mauras<sup>56</sup> señaló: “La ONU

<sup>52</sup> Resolución sobre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos, Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, Comisión de los Derechos Humanos, Naciones Unidas, 17 de Agosto de 2000, disponible en el sitio [www.grain.org/bio-ipr/?id=26](http://www.grain.org/bio-ipr/?id=26), consultado el 28-08-2007.

<sup>53</sup> Cfr. ob. cit.

<sup>54</sup> KOTHARI, Miloon, PROVE, Peter y DAWKINS, Kristin, *Un organismo de las Naciones Unidas advierte que los conflictos entre los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos inciden en las patentes sobre drogas y las semillas transgénicas*, Nota de prensa de fecha 22 de agosto de 2000, disponible en el sitio <http://www.grain.org/bio-ipr/?id=26>, consultado el 25-08-2007.

<sup>55</sup> Ob. cit.

<sup>56</sup> Secretaria de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

me parece extraordinariamente importante, por ejemplo en la lucha contra el sida. Si no hubiera existido la posibilidad de dirimir en foros multilaterales todas las cuestiones que tienen que ver con el sida – culturales, médicas, tecnológicas, logísticas, económicas, políticas – estaríamos mucho más atrás en la lucha. La presión, por ejemplo, para obligar a las empresas farmacéuticas multinacionales a bajar sus precios no habría sido posible sin la ONU”<sup>57</sup>.

*J. El rol del Estado frente a la tensión entre ambos derechos*

Ya hemos señalado que el derecho a la salud se encuentra tutelado a través de diversos dispositivos contenidos en tratados internacionales sobre derechos humanos. Sin embargo, la efectividad de las disposiciones contenidas en los mismos resulta seriamente afectada en numerosas ocasiones.

En algunas oportunidades, la *normativa inferior* de los países no se adapta plenamente a los principios rectores contenidos en los mencionados tratados. En otras, si bien las normas inferiores respetan y adoptan los principios superiores vigentes receptados en normas de mayor jerarquía, las *prácticas* llevadas a cabo en la realidad no resultan compatibles con los mismos. En este sentido, ha afirmado Ferrajoli que “La diferenciación interna del ordenamiento (...) [t]ambién refleja las antinomias, presentes en todos los sectores de un ordenamiento jurídico complejo, entre principios de nivel normativo superior y normas y prácticas de nivel inferior: los primeros, caracterizados por cierto grado de *inefectividad*, y las segundas, por un grado correspondiente de *invalidéz* o de *ilegitimidad*.”<sup>58</sup>

En numerosas oportunidades el derecho a la salud se ve limitado en su *efectiva vigencia* en virtud de los intereses económicos de los laboratorios que desarrollan los medicamentos, por cuanto estos pretenden obtener réditos de la invención que han realizado a través de la explotación de las patentes medicinales que ostentan. En defensa de la posición de los laboratorios, se ha sostenido que “[l]a moderna industria farmacéutica de investigación se ha construido al amparo de los derechos de Propiedad Intelectual. En la actualidad privar a la industria farmacéutica de investigación de los derechos de exclusividad sobre sus invenciones equivaldría a privar a la humanidad de medicamentos nuevos, de alta calidad, destinados a combatir patologías cada vez más complejas.”<sup>59</sup>

---

<sup>57</sup> MAURAS, Marta, “El Estado debería tener más capacidad de fiscalizar” en entrevista publicada en el periódico *Página 12*, Lunes 06 de Noviembre de 2006, disponible en el sitio <http://www.pagina12.com.ar/diario/dialogos/index-2006-11-06.html>, accedido el 25-08-2007.

<sup>58</sup> FERRAJOLI, Luigi, *Derecho y razón – Teoría del garantismo* penal, 4ª edición, Editorial Trotta, Madrid, 2000, pág. 27. La cursiva pertenece al autor.

<sup>59</sup> ALLENDE, Francisco, ob. cit.

Los Estados deben asumir una función activa en resguardo del derecho a la asistencia sanitaria. Ello en virtud de que deben garantizar el acceso a los medicamentos a las clases sociales menos favorecidas que no puedan costearlos y, además, deberán garantizar de algún modo el derecho de explotación económica de las patentes medicinales que ostentan los titulares de las mismas. "La mayor parte de la investigación de nuevos medicamentos en el mundo, a la cual las patentes farmacéuticas se encuentran asociadas, son producidos por empresas privadas, principalmente americanas y europeas. Estas empresas se rigen por el mercado y es posible que los criterios de asignación de recursos que ellas emplean no siempre coincidan con los de las autoridades de salud de los distintos países. ¿Por qué no asumen los Estados, en consecuencia, esta responsabilidad? ¿Por qué los Estados transfieren o delegan esta responsabilidad en empresas privadas que, por ser privadas y regirse por la lógica del mercado, tal como los propios Estados han decidido que hagan, no pueden hacer otra cosa diferente a la que hacen? Nos extraña que el debate se reduzca a "culpar" a las empresas de investigación del problema del acceso a los medicamentos y no se centre, como debería hacerse, en asignarle al Estado la responsabilidad de producir los nuevos medicamentos y facilitar su acceso, o en la búsqueda de una situación de Derecho en la que las responsabilidades sobre la salud sean compartidas o, mejor aún, queden claramente asignadas."<sup>60</sup>

Indudablemente ante la tensión entre ambos derechos, se deberá propiciar una salida de armonía y equilibrio conjunto. Ello en virtud de que "La industria farmacéutica de investigación es responsable de investigar nuevos medicamentos, y para ello emplea criterios comerciales propios del mercado, porque así lo han establecido los mismos Estados. Si se priva a esta industria de los incentivos que permiten financiar la duración, costo y riesgo de la investigación, ella simplemente no podría sobrevivir y esta función debería ser asumida por otros."<sup>61</sup>

Sin embargo, actualmente es innegable la función social que se asigna a la propiedad –en sus diversas formas–. La función social de la propiedad surge inequívocamente de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, que en su art. 21 dispone que "Toda persona tiene derecho al uso y goce de sus bienes. La ley puede subordinar tal uso y goce al *interés social*"<sup>62</sup>.

Es misión del Estado encontrar el punto de equilibrio en esta colisión de intereses en juego, debiendo redefinirse su rol en cuestiones sociales y económicas. El Estado debe disponer la forma en que el acceso a la salud, presupuesto para el desarrollo humano,

---

<sup>60</sup> Ob. cit.

<sup>61</sup> Ob. cit.

<sup>62</sup> La cursiva nos pertenece.

sea asegurado en su efectividad, garantizando a su vez el progreso económico con *justicia social*<sup>63</sup>. "El acceso a los medicamentos es, y nunca dejará de ser, una responsabilidad claramente de orden gubernamental de naturaleza intransferible."<sup>64</sup>

El Estado es quien debe "proveer lo procedente a la investigación y al desarrollo científico y tecnológico, su difusión y aprovechamiento, donde sobresale la importancia de la investigación y de la ciencia para que su difusión en todos los estratos sociales cree condiciones efectivas de aprovechamiento, ya que son aspectos fundamentales para el desarrollo y el progreso."<sup>65</sup>

La realidad nos muestra un conflicto dinámico y creciente, la participación e inclusión de intereses económicos de gran cuantía tiñe de ilusoria toda medida tendiente a su superación y acuerdo, lo que demanda una intervención del Estado, a los fines de equilibrar y armonizar ambas pretensiones en un marco donde todo derecho es relativo y debe siempre responder a un *fin social*.

Los individuos, en una relación de necesidad directa con los productos de los laboratorios, ante una doble perspectiva requieren para:

- Las necesidades de primer orden: medicamentos y medicinas para patologías y enfermedades permanentes.
- Las necesidades de segundo orden: gozar de los beneficios de la evolución, actualización y mejoras permanentes de los medicamentos ya en circulación (habilitados para su comercialización) o transitoriamente en prueba.

Sustentada por el principio de la escasez, la relación de las personas con los laboratorios queda sujeta a las fluctuaciones del comercio y valores económicos determinados por el libre juego de la oferta y la demanda, el equilibrio económico relativo.

De acuerdo a ello, la persona puede verse afectada directamente para acceder a la satisfacción de este doble orden de necesidades: ante la imposibilidad económica (altos precios de medicamentos) o una imposibilidad material (inexistencia de medicamentos o la no presencia de los mismos en su lugar geográfico).

Por su parte, los laboratorios multinacionales, amparados por el nuevo régimen y disposiciones de protección a la propiedad

---

<sup>63</sup> BIDART CAMPOS, Germán J., ob. cit., pág. 69. En el mismo sentido, se ha sostenido que el desarrollo humano "apunta a generar un grado de desenvolvimiento *integral*, cultural y económico, acorde con la dignidad humana (...). (...) La idea de justicia social impacta profundamente en la concepción de la propiedad (...)" SAGÜÉS, Néstor P., ob. cit., pág. 208.

<sup>64</sup> ALLENDE, Francisco, ob. cit.

<sup>65</sup> Cfr. ZARINI, Helio Juan, *Constitución Argentina. Comentada y Concordada*, Ed. Astrea, Buenos Aires, 1998, pág. 295.

intelectual de la OMC y TRIPs, como así también por los tratados de libre comercio (TLC) abogan por una mejor observancia y ejecución de los acuerdos anteriores.

En un área de permanente evolución, cambio y competencia como es la biotecnología y la medicina, estas compañías invierten colosales sumas de dinero lo que las deja sujetas a las contingencias del comercio: la duración, el costo y el riesgo.

Parte del discurso de quienes se presentan en contra del patentamiento de fórmulas medicinales y medicamentos, aduce responsabilidad directa de estos personajes en el acceso a la salud y exige su participación en el establecimiento de medidas que lo posibiliten.

Entendida la función gubernamental como aquélla que consiste en solucionar, al compás de los sucesos, los asuntos excepcionales que afectan la unidad política del Estado y a los grandes intereses nacionales, es ineludible la participación que éste debe tener en la resolución de las hipótesis del conflicto.

En una situación ya predefinida de globalización o mundialización, el Estado tiende a una doble función protectora.

- Protección de intereses privados o individuales: a través establecimiento de leyes que resguarden el derecho de propiedad intelectual y las patentes de invención, sin incurrir en su avasallamiento o aniquilación.

- Protección de intereses sociales o de la comunidad, asegurando el derecho de acceso a la salud y a la asistencia sanitaria establecida constitucionalmente y por los instrumentos internacionales, con la implementación de medidas sanitarias y con el objeto de eliminar toda imposibilidad material de ejercitar tal derecho (medicamentos gratis, convenios internacionales, campañas de prevención, etc.).

En procura del cumplimiento de sus funciones, y estableciendo un orden de mérito implícito en nuestro ordenamiento, el Estado protege la vida y la salud de las personas como bien maspreciado, debe combatir toda medida tendiente a desvirtuarlo y atacarlo, y debe crear y establecer las condiciones para su goce efectivo.

El Estado goza de facultades soberanas que le posibilitan solucionar la tensión entre los intereses sociales en el acceso a la salud y el interés privado tutelado por la propiedad intelectual, entre las que cabe destacar:

- Facultad de expropiación: es el medio en virtud del cual el Estado logra que un bien se transfiera de un patrimonio a otro por razones de utilidad pública, previo pago de una indemnización.

- Licencias obligatorias e importaciones paralelas: ambas, mecanismos para asegurar el bajo costo de las patentes, establecidos

por el Acuerdo ADPIC. Las primeras de ellas permiten la manufactura, explotación o venta de un medicamento sin autorización del titular de la patente, pero otorgándole a cambio una remuneración por ello. Dichas licencias, en el caso de los genéricos, pueden contribuir a bajar los precios de los medicamentos en el mercado. Las importaciones paralelas permiten que los Estados autoricen las importaciones más económicas de fármacos provenientes de otros países.

La tensión entre el derecho a la salud –y la asistencia sanitaria– y las patentes farmacéuticas presenta matices distintivos y particulares en el contexto latinoamericano. En primer lugar, por que los países de este subcontinente ocupan en el “ranking global actual” el status de países en vías de desarrollo, cuyos presupuestos anuales en algunos casos llegan a ser superados por las cifras millonarias que manejan por año las poderosas industrias farmacéuticas multinacionales.

Ello determina que el poder político de estos países, con jóvenes democracias aun en procesos de consolidación, difícilmente pueda imponerse por sobre los intereses económicos de tales industrias, las que por el contrario condicionan y presionan a los gobiernos para arrancarles decisiones favorables a sus intereses.

Por otra parte, el alto grado de desigualdad imperante en los países latinoamericanos, origina exclusión socio económica en vastos sectores de la población, que quedan fuera del acceso a los sistemas sanitarios y a merced de las enfermedades que se desarrollan y expanden en la pobreza y la marginalidad.

En tal contexto, los países latinoamericanos deben asumir el desafío de afrontar los problemas sanitarios que desencadenen la desigualdad y la exclusión, debiendo asistencia médica y terapéutica a los sectores excluidos. Ello les exige en muchos casos, la provisión de medicamentos de alto costo o su elaboración para lo cual deben enfrentarse a las industrias farmacéuticas, en una disputa desigual y a veces en inferioridad de condiciones.

## **V. El caso del SIDA**

### *A. VIH/SIDA como enfermedad global contemporánea*

La epidemia de VIH/Sida ha desempeñado un papel destacado en el último siglo, diseminándose en menos de dos decenios a más de 190 países en todos los continentes.

La aparición de la denominada “enfermedad rosa”, inicialmente vinculada a la homosexualidad, causó originariamente una gran conmoción. Se trata de una enfermedad infecciosa cuyo agente es un virus llamado inmunodeficiencia adquirida que se trasmite por contacto con el líquido seminal de una persona infectada y también a

través de la sangre. Esta infección es causada por dos tipos principales de virus: VIH-1 y VIH-2.

El VIH-1 causa la gran mayoría de las infecciones por VIH en el mundo; el VIH-2 parece estar bastante limitado al África occidental, con focos en Angola y Mozambique y unos cuantos casos en Europa, las Américas y la India<sup>66</sup>. La infección por VIH se caracteriza, además, por una amplia diversidad genética de cepas víricas en diferentes partes del mundo<sup>67</sup>, a diferencia de aquellas cepas que no producen la infección sino la enfermedad la cual permanece latente en el paciente sin destrucción del sistema inmunológico. Varios estudios *in vitro* han mostrado importantes diferencias en las propiedades biológicas de los diferentes subtipos del VIH-1<sup>68</sup>, pero se sabe muy poco sobre sus posibles diferencias de transmisibilidad. En el presente trabajo, la abreviatura VIH se refiere al VIH-1.

Lo trascendente de esta pandemia frente a otras es su capacidad para adquirir proporciones mundiales. Sin embargo, la propagación de VIH muestra distintas características en diferentes sociedades y respecto a esto es importante destacar que dicha expansión está signada por factores políticos, sociales y culturales que exceden largamente a la eventual disponibilidad de atención y medicación.

#### *B. Panorama Latinoamericano*

América Latina es la región en donde se encuentra la mayor inequidad en salud, estrechamente vinculada con los ingresos de las personas. Un documento de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) referido al cumplimiento de las metas de desarrollo establecidas en el año 2000 para la región<sup>69</sup>, menciona que a pesar de observarse algunos avances en el combate contra el hambre, el acceso al agua potable y la equidad de género en la educación, el número de personas que vive con VIH se incrementó en 200.000 en los años transcurridos desde entonces y por ello nuestra región presenta la tasa de prevalencia más alta en adultos después del África Subsahariana. Incluso Brasil, presentado internacionalmente como el modelo a emular por su firme postura en pro del acceso irrestricto a la medicación –aún cuando esto implique enfrentar a la

---

<sup>66</sup> Cfr. DE COCK, K.M., ADJORLOLO G., EKPINI E., SIBAILLY T., KOUADIO J. y MARAN M., "Epidemiology and transmission of HIV-2. Why there is no HIV-2 pandemic", en *JAMA* 270, 1993, pág. 2083-2086.

<sup>67</sup> Cfr. SHARP, Paul M., "Origins and diversity of human immunodeficiency viruses", en *AIDS*, 1994, p. 27-42.

<sup>68</sup> Cfr. MERTENS, T. E. y LOW-BEER, D., "¿Hacia donde se encamina la epidemia de infección por VIH-SIDA?", en *Revista Panamericana de la Salud Pública*, Volumen 1, N° 3, Washington, Marzo de 1997.

<sup>69</sup> Documento conjunto de CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud), *Objetivos de Desarrollo del Milenio*, Julio del 2005.

poderosa industria farmacéutica– tiene alrededor de 140.000 personas en tratamiento, pero está lejos de garantizar el proclamado acceso universal que reclaman grupos activistas locales y la propia Organización Mundial de la Salud (OMS).

A pesar de que América Latina<sup>70</sup> es presentada como la región en la cual el acceso al tratamiento universal con antirretrovirales (ARVs) está creciendo, con cerca del 61% de los pacientes asistidos, este número no es representativo de lo que sucede en la realidad. Brasil, Argentina, Venezuela, Chile, Cuba, Costa Rica y Uruguay ofrecen un acceso extenso a sus poblaciones, pero en el resto de los países la situación es muy disímil y gran parte de las dificultades se vinculan con las desigualdades existentes en el interior de los mismos<sup>71</sup>.

### *B.1. Brasil*

La legislación interna de Brasil que a diferencia de la ley de la República Argentina, está por encima de la ley internacional, dispone en el artículo N° 196 de la Constitución Nacional que "la salud es un Derecho de todos y un deber del Estado, garantizado mediante políticas sociales y económicas que apunten a la reducción del riesgo de enfermedades y el acceso universal e igualitario a acciones y servicios para su promoción y recuperación". En consonancia Brasil, en su Ley nacional de patentes (Ley 9279/96), ha permitido que los laboratorios locales puedan fabricar los medicamentos que estaban en el mercado hasta 1997, los cuales se encuentran excluidos de la tutela inherente a la propiedad intelectual, ya que los fabricados con posterioridad están sujetos a protección por parte de patentes medicinales; el fin de la misma sería permitir que laboratorios

---

<sup>70</sup> Los Estados latinoamericanos han sancionado diversas leyes de lucha contra el sida, entre las que cabe citar: En República Dominicana: Ley 55-93 sobre SIDA Año 1993; México: Norma Oficial Mexicana para la Prevención y Control de la Infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana Año 1995; Nicaragua: Ley de promoción, protección y defensa de los derechos humanos ante el SIDA Año 1995; Perú: Ley 26626 Año 1996; Costa Rica: Ley General sobre el VIH/SIDA Año 1998; Honduras: Ley Especial de VIH/SIDA Año 1999; Guatemala: Ley General de VIH/SIDA Año 2000; Panamá: Ley General sobre las infecciones de transmisión sexual, el virus de inmunodeficiencia humana y el SIDA (ITS/VIH/SIDA) Año 2000; El Salvador: Ley de prevención y control de la infección provocada por el virus de inmunodeficiencia humana Año 2001.

<sup>71</sup> Trece países de la región proporcionan tratamiento a más de la mitad de la población que lo necesita: Cuba, al 100%; Panamá, al 97%; Barbados, al 95%; Venezuela, al 84%; Brasil, al 83%; la Argentina, al 81%; Costa Rica, al 80%; Chile, al 75%; México, al 71%; Uruguay, al 69%; El Salvador, al 59%; Jamaica, al 56%, y Perú, al 52%. En cambio, en Colombia alcanza solo al 44% de quienes necesitan tratamiento; en Ecuador, al 42%; en Paraguay, al 29%, y en la República Dominicana, al 17%. Se calcula que en América latina hay 1,8 millones de personas portadoras del VIH, mientras que en 2005 se contabilizaron 200.000 nuevos contagios y 66.000 muertes.



nacionales fabriquen genéricos a un precio reducido en un 50% al ofrecido por las empresas multinacionales<sup>72</sup>.

Por la citada legislación, este país enfrentó una denuncia por parte de los EE.UU. frente a la OMC, en la que se alegó que el artículo 68<sup>73</sup> de la mencionada ley violaba el Acuerdo ADPIC, ya que como habíamos expresado anteriormente, con ella se permite la fabricación de medicamentos genéricos para erradicar el SIDA.

Este conflicto fue resuelto en abril de 2001, en la reunión anual de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas en la cual fue aprobada, por 52 votos a favor, 0 en contra y 1 abstención (por Estados Unidos), la resolución presentada por Brasil que vincula el acceso adecuado a medicamentos con los derechos humanos fundamentales. Estados Unidos criticó la resolución al sostener que su contenido viola las normas internacionales de protección de los derechos de propiedad intelectual.

Brasil, en esta oportunidad, expuso que la fabricación de medicamentos "genéricos" que no responden a la compensación de *royalties* a las compañías extranjeras se basa en la emergencia sanitaria sufrida por dicho país en relación a enfermedades como el SIDA. Tales argumentos valieron para que la decisión del tribunal de OMC, en consonancia con lo dispuesto en la Declaración de Doha, fallara a favor de Brasil.

Sin embargo, la estrategia norteamericana, para reducir a nada el programa brasileño y asegurarse plena obediencia en el sur del continente, consiste en introducir en el futuro Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA), nuevas leyes sobre la propiedad intelectual, más rigurosas y a favor de la industria llamadas TRIPS PLUS. Es importante destacar que este país se mantuvo firme en dicha negociación con el fin de garantizar el derecho a la salud de sus habitantes<sup>74</sup>, lo que implicó la reducción de la mortalidad en un

<sup>72</sup> Cfr. ETCHEGOYEN, Susana, *Ley de Patentes de Brasil*, Organización Cancer Team Argentina, disponible en el sitio [www.cancerteam.com.ar/etch018.html](http://www.cancerteam.com.ar/etch018.html), accedido el 28-08-2007.

<sup>73</sup> El artículo 68 de dicha ley faculta al Estado brasileño a emitir Licencias Obligatorias en las siguientes circunstancias: "a. Cuando el propietario de la patente ejercite sus derechos de manera abusiva, o si se vale de estos derechos para abusar económicamente bajo los términos de alguna decisión judicial o administrativa; b. Cuando el propietario de la patente no fabrique, el producto patentado en Brasil, dentro de los tres años de otorgada la patente; d. Cuando la fabricación de dicho producto no satisfaga las necesidades del mercado brasileño; e. En el caso de importación un producto, como parte de la explotación de los derechos de patente de dicho producto, también se autorizará a terceras partes a importarlo".

<sup>74</sup> Actualmente están en tratamiento contra el sida en Brasil, 170.000 personas. De los 17 ARVs distribuidos gratuitamente por el Ministerio de Salud, nueve son importados. De las drogas compradas en el exterior para combatir la enfermedad, apenas tres consumieron más del 60% del presupuesto de ARVs en 2005. Para el año 2007, sólo para la adquisición de ARVs está prevista una dotación presupuestaria de más de R\$ 960 millones.

50% según estadísticas del Banco Mundial, incluso, de un 70% en las ciudades de Río de Janeiro y San Pablo. Priorizando una vez más al ser humano frente a las exorbitantes ganancias de las empresas farmacéuticas.

## *B.2. Argentina*

En Argentina, desde que en 1982 se diagnosticara el primer caso de VIH, han transcurrido ya más de veinte años, pero a partir de la política económica que desembocó en una feroz crisis a fines del año 2001, la situación se ha deteriorado enormemente. Alrededor de la mitad de la población se encuentra bajo la línea de pobreza y los indicadores de salud básicos han pasado a mostrar cifras inaceptables, según surge de los informes suministrados por el INDEC en el año 2002 y el Ministerio de Salud de la Nación.

Esta situación ha incidido fuertemente sobre la pandemia del Sida, ya que si bien nuestro país garantiza por ley desde 1997 la cobertura universal a las aproximadamente 300.000 personas que son asistidas por los distintos subsistemas de salud<sup>75</sup>, el acceso a los tratamientos depende cada vez más de factores que exceden la simple asistencia sanitaria, y en este contexto de crisis la calidad de vida de los portadores de esta enfermedad se ha visto deteriorada.

De tal modo, la fuerte incidencia del costo de la medicación de ARVs, en los presupuestos nacionales de los países en desarrollo –en los cuales nuestro país se encuentra incluido– está influenciada por el precio de los medicamentos patentados por las grandes multinacionales farmacéuticas, que argumentan que sin la existencia de estas patentes no existirían incentivos para la investigación ni el desarrollo de medicamentos nuevos y cuestionan a los productores de drogas genéricas, desafiando a que muestren cuál ha sido su contribución al progreso de la industria de productos medicinales.

Sin embargo, en un sistema económico capitalista, en el que los precios son fijados por la oferta y la demanda, cuando se trata de productos medicinales cuya demanda es inelástica, una oferta monópólica obviamente fijará el precio más elevado que el mercado puede pagar. La alternativa que ofrecen países como la India, Tailandia y Brasil, reproduciendo y distribuyendo medicamentos genéricos a bajo costo –desafiando de ese modo el modelo impuesto,

---

<sup>75</sup> La ley de Lucha contra el Sida 23798, del 16/08/1990 (LA 1990-C-2628) (B.O 20/09/1990), de cuyos principios liminares se extrae que pesa sobre el Estado Nacional la obligación de proporcionar los reactivos y medicamentos necesarios para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, siendo aquél el responsable de la ley ante terceros, sin perjuicio de la responsabilidad que ante él les quepa a las jurisdicciones provinciales o instituciones privadas; la ley 24445 (LA 1995-A-114), obliga a las Obras Sociales a cubrir gastos generados por el Sida; y la ley 24754 (LA 1997-A-3), extiende las obligaciones de la ley 24445, a las empresas de medicina prepaga.

no se limita sólo a ofrecer productos similares sino también a cuestionar las importantes ganancias que la industria recibe<sup>76</sup>.

En nuestro país el tratamiento cubierto por el Estado insume alrededor de treinta millones de dólares anuales del presupuesto del Ministerio de Salud, ya que el Estado tiene la obligación de suministrar los reactivos y medicamentos necesarios para el diagnóstico y tratamiento del Sida<sup>77</sup>. El Estado no sólo debe abstenerse de interferir en el ejercicio de los derechos individuales, sino que, además, tiene el deber de realizar prestaciones positivas para que el ejercicio de aquellos no se torne ilusorio.

Es importante destacar al respecto, el Convenio realizado entre Argentina y Brasil, países que sentaron las bases para una producción estatal conjunta de ARVs<sup>78</sup>; lo cual importa una reducción de los gastos en salud y posibilita que los fondos ahorrados sean redireccionados hacia la ampliación de cobertura a pacientes que demanden dichos tratamientos. El propósito del acuerdo es trabajar en una integración y coordinación que permita el aprovechamiento de las capacidades científicas, técnicas y tecnológicas de las carteras sanitarias de ambos países, intensificando las relaciones entre las agencias reguladoras: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), por el lado de Argentina, y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), por el lado de Brasil. Asimismo, esto implica una disminución de la dependencia internacional de ambos países en la compra de medicamentos a laboratorios multinacionales<sup>79</sup> y facilita la atención debida a la mayor cantidad de pacientes posibles. En este sentido y como entiende Cançado Trindade, "a la integridad del ser humano corresponde en definitiva la integralidad de sus derechos"<sup>80</sup>.

Pese a estos grandes avances legislativos en la materia cabe reconocer que el derecho y la realidad muchas veces no se encuentran. En ocasiones, existen situaciones de la realidad que no son reguladas por el Derecho, o normas vigentes que no son aplicadas por los jueces. Incluso, como en el caso que se desarrolla dentro del marco del expediente caratulado "Bristol Myers Squibb Comp. S/ med. Cautelares", en donde el titular del Juzgado Nacional

---

<sup>76</sup> Cfr. FRIEDER, Kurt y VAZQUEZ, Mariana, "El acceso al tratamiento de HIV / SIDA y sus limitaciones", en *VIH/SIDA en la jurisprudencia y en los medios de prensa*, Número Especial, Lexis Nexis Jurisprudencia Argentina, 2005-IV, pág. 50-51.

<sup>77</sup> Cfr. "Asociación Benghalensis y otros v. Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/amparo ley 16986", CSJN, Fallos 323:1339.

<sup>78</sup> Al respecto, puede consultarse el sitio [http://www.msal.gov.ar/htm/site/noticias\\_plantilla.asp?Id=606](http://www.msal.gov.ar/htm/site/noticias_plantilla.asp?Id=606), accedido el 15-08-2007.

<sup>79</sup> Nota de prensa del Ministerio de Salud brasileño, disponible en el sitio: [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=19441](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=19441), consultado el día 16-08-2007.

<sup>80</sup> CANÇADO TRINDADE, Antonio, *El Derecho Internacional de los Derechos Humanos en el siglo XXI*, Ed. Jurídica de Chile, Santiago de Chile, 2001, pág. 133.

en lo Civil y Comercial Federal n° 9, Alejandro Saint Genez, hizo lugar a una medida cautelar de no innovar, respecto de la producción de una droga de propiedad de la solicitante<sup>81</sup>, el Derecho puede permitir situaciones injustas como la escasez de un medicamento para combatir el SIDA. En relación a ello, podemos señalar que el citado magistrado, dictó una medida cautelar a favor del laboratorio extranjero Squibb que prohíbe a los laboratorios nacionales producir y comercializar un medicamento para pacientes con VIH Sida. Esta resolución íntimamente relacionada con la problemática de las patentes medicinales comprometió la elaboración de una droga que en la Argentina consume el 6% de los infectados con esta enfermedad mundial. A partir de ello, se han suscitado numerosos debates en torno a las prácticas monopólicas de las multinacionales farmacéuticas con respecto a las drogas de las cuales depende la vida o la muerte de las personas; al tiempo que implica mayores erogaciones por parte del Estado, en este caso unos 2,5 millones de pesos más por año por la misma droga.

En un acertado pronunciamiento, la Sala Civil y Comercial Número I de la Cámara Federal de Apelaciones revocó dicha medida cautelar en virtud de lo dispuesto por el artículo 83 de la ley 24.481, ordenando al juez de primera instancia que designe a un perito experto en la materia, tomando en consideración las manifestaciones vertidas en la presentación formulada por el Ministro de Salud de la Nación<sup>82</sup>.

---

<sup>81</sup> Consideró el magistrado que de acuerdo a las normas nacionales e internacionales de protección de propiedad industrial, marcas y patentes –ADPIC–, existen grandes posibilidades que el solicitante posea el derecho subjetivo cuya protección reclama. Advirtiendo que la imposibilidad de fabricar el medicamento en cuestión podría traer como consecuencia un desmedro económico para los demandados en el expediente principal, fijó la caución en \$ 250.000. Sus efectos en la realidad, lejos de afectar la medida cautelar el derecho de propiedad de las empresas demandadas –cuya posibilidad de vulneración fue lo que se tuvo en cuenta al momento de fijar la caución–, implicó que los afectados fueran los derechos de los pacientes que necesitan del medicamento para poder combatir al SIDA. Al no poder fabricarse en el país la droga, a raíz de la medida cautelar, quedó desierta una licitación del Estado para proveer del medicamento a los enfermos de SIDA que se encuentran bajo la asistencia médica del Estado. Así, la Nación deberá comprarle al solicitante de la medida cautelar, la totalidad de las dosis que necesita, la cual implica un mayor gasto ya que se trata de un laboratorio extranjero.

<sup>82</sup> La resolución de la Cámara ha sido elogiada, habiéndose expresado que la misma responde al movimiento internacional que pretende poner un coto a los excesos de las corporaciones farmacéuticas internacionales, que “amparándose en interpretaciones distorsivas de la letra y del espíritu (...) [de las disposiciones de la OMC] (...) intentan seguir extrayendo siderales ganancias de medicamentos en cuyo desarrollo no hicieron inversiones cuantiosas (...)”. Opinión vertida por el Profesor Carlos Correa, titular del Posgrado en Propiedad Intelectual de la Facultad de Derecho de la UBA, Editorial publicada en el diario *La Voz del Interior*, edición de fecha 03-07-2007, pág. 6.

### *B.3. Acuerdos en el marco del MERCOSUR*

En la XII Reunión celebrada el 27 de noviembre de 2001, en Montevideo Uruguay, se aprobó el Acuerdo N° 2/01 "Política de Medicamentos del MERCOSUR, Bolivia y Chile" que figura como Anexo IV, respecto al cual el Consejo del Mercado Común celebrado el 18 de febrero de 2002, en Buenos Aires, tomó las medidas adoptadas y lo incluyó como anexo a su Acta.

Dicho Anexo es la piedra angular del comienzo de un proceso de concertación política y cooperación que pueden materializarse en la práctica gracias a la coincidencia de políticas en las áreas que permiten el acceso de la población a los medicamentos.

El documento del ANEXO IV<sup>83</sup> es una herramienta a través de la cual se dará forma a la construcción de una política común de medicamentos para el MERCOSUR, Bolivia y Chile, considerando la Salud como pilar básico para la edificación de cualquier orden social y político que debe garantizar la calidad de vida de los hombres que lo componen. Además, en el marco del MERCOSUR, es importante destacar el avance logrado en Junio de 2003, fecha en que se reunieron en Lima los Ministros de Salud de 10 países<sup>84</sup> con el fin de dictar la Negociación Regional de Precios de Antirretrovirales, la cual constituye un caso exitoso en cuanto a salud global. El objetivo de esta iniciativa regional fue lograr un mayor acceso al tratamiento antirretroviral de las personas que padecían VIH/SIDA y al diagnóstico médico de las personas de los Estados Parte.

En relación a la Cooperación, el comercio y la competitividad, el sector farmacéutico argentino ha mantenido la iniciativa de exportar medicamentos genéricos a bajos costos a los países de la región con crisis sanitarias. La intervención de Argentina en este proceso ha permitido que todos los países que participaron en la negociación hayan obtenido menores precios, debido a que Argentina presentó los precios más bajos en casi la totalidad de los medicamentos.

La región, es decir MERCOSUR y Asociados ha logrado una reducción de precios de hasta el 90%, proporcionando al gasto público un ahorro considerable, al igual que un gran ahorro a los consumidores.

Los Estados Parte, con iniciativas impulsadas principalmente desde Brasil y Argentina han acordado la creación de la Comisión de Salud y Desarrollo del Mercosur, Bolivia y Chile. Es por ello

---

<sup>83</sup> Los postulados principales del anexo versan sobre: a) ampliar el acceso de la población a los medicamentos, considerando las necesidades de los distintos grupos sociales; b) garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en la región; c) promover la cultura del uso racional de los medicamentos; d) crear un ambiente de investigación y desarrollo en el sector que favorezca una mejor inserción de los países en el dominio de la tecnología sectorial.

<sup>84</sup> Argentina, Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

importante destacar que dicha Comisión sostendrá en el futuro nuevos programas de ayuda a las poblaciones de menores recursos en el territorio del MERCOSUR y Asociados<sup>85</sup>.

No debemos olvidar, como expresamos anteriormente, que este auge exportador y competitivo de los sectores farmacéuticos argentino y brasileño se vería muy limitado frente a un eventual ingreso al ALCA. Frente a los Acuerdos TRIPs PLUS que plantean términos mucho más estrictos para los ordenamientos de Propiedad Intelectual y pago de derechos por uso de las patentes, los gobiernos de Argentina y Brasil se verían obligados a mermar la producción de medicamentos genéricos, hecho que provocaría un retroceso en los planes de asistencia sanitaria y la mayoría de los postulados de la Política de Medicamentos para el MERCOSUR contemplados en el ya citado ANEXO IV.

#### *B.4. Perú y Colombia*

Estos países enfrentan un conflicto relacionado con la suscripción del Tratado de Libre Comercio (TLC) signado por las políticas impuestas por los EE.UU, el cual en el Capítulo de Propiedad Intelectual regula políticas altamente desfavorables para ambos países. Al negociar Colombia un TLC similar al peruano, transforma a la salud en el primer perdedor y comparte con Perú la posición de ser los dos países que más concesiones han hecho en el continente americano a las grandes farmacéuticas estadounidenses.

La decisión del gobierno colombiano de cerrar la mesa de propiedad intelectual sobre la base del formato del TLC EE.UU.-Perú, fue equivocada, ya que éste contiene numerosos estándares de propiedad intelectual TRIPs PLUS, como la compensación por demoras de la oficina de patentes y la oficina sanitaria, la protección exclusiva de los datos de prueba y el *linkage*, los cuales han sido concebidos por las multinacionales farmacéuticas para restringir el acceso a medicamentos genéricos económicos, que hoy cuestan, en promedio, cuatro veces menos que los productos de marcas internacionales y abastecen cerca del 70% del mercado nacional<sup>86</sup>.

Un reciente estudio de la OMS-OPS concluye que un capítulo de propiedad intelectual con estos estándares TRIPs PLUS, ocasionará un incremento del gasto en salud que en poco tiempo llegará a 940 millones de dólares anuales, lo que podrá dejar sin acceso a medicamentos a varios millones de colombianos. En el caso del SIDA,

---

<sup>85</sup> Cfr. ETCHEGOYEN, Susana, ob. cit.

<sup>86</sup> Cfr. HOLGUÍN ZAMORANO, Germán (Director Fundación Misión Salud y Coordinador Alianza por la Defensa de la Salud), "Colombia: constancia a propósito del cierre de la mesa de propiedad intelectual del TLC", en *Boletín Fármacos*, Ed. Instituto Borja de Bioética y Organización Salud y Fármacos, Volumen 9, N° 2, Abril del 2006.

el TLC privará del tratamiento a 4.400 pacientes anuales, los cuales quedarán condenados a morir en un lapso promedio de 5 años<sup>87</sup>.

#### *B.5. Situación de las comunidades aborígenes*

Los aborígenes en Latinoamérica son un grupo afectado en cuanto a sus derechos humanos que reflejan el dilema planteado en este trabajo en nuestro contexto latinoamericano. Frente a tal dilema, los indígenas no solo ven su derecho a la salud afectado<sup>88</sup> sino, además, todo un conglomerado de derechos<sup>89</sup> que les corresponden por su condición de pueblos originarios. En el Informe del Relator Especial sobre la situación de los derechos humanos y las libertades fundamentales de los indígenas de febrero de 2007 –de Naciones Unidas– se evidencia que “[e]l 40% de la población indígena en América Latina carece de acceso a los servicios de salud, y persisten las grandes diferencias en índices de salud entre la población indígena y no indígena.”<sup>90</sup> Agrega además que “las tasas de VIH/SIDA y otras enfermedades venéreas se propagan rápidamente entre la población indígena. Los gobiernos no han prestado suficiente atención a esta cuestión y las políticas sociales y asistenciales han sido poco eficaces

---

<sup>87</sup> Cfr. HOLGUÍN ZAMORANO, Germán, ob. cit.

<sup>88</sup> Como por ejemplo el derecho a la cultura y a su patrimonio cultural, a la propiedad de las tierras o propiedad comunitaria, a la no discriminación, etc. Al respecto, Puede consultarse ROBLEDO, Federico J., “Tutela constitucional de los derechos de nuestros pueblos indígenas” en *Ius et Praxis. Derecho en la Región*, Año 8, N° 2, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de Universidad de Talca, Talca, 2002, págs. 195 y ss.

<sup>89</sup> Vale añadir que “[l]a Convención sobre la Diversidad Biológica contiene varias disposiciones importantes para los pueblos indígenas, que se refieren al respeto y la preservación del saber tradicional, las innovaciones y prácticas de los indígenas para la conservación y el uso sustentable de la diversidad biológica. También establece que los beneficios que se derivan de la aplicación del conocimiento tradicional deben ser compartidos con las comunidades indígenas (...). Actualmente 11 organizaciones del sistema de las Naciones Unidas están conduciendo trabajos relacionados con el patrimonio cultural y el conocimiento tradicional de los pueblos indígenas en distintos regímenes jurídicos internacionales. Éstos incluyen los grupos de trabajo sobre el artículo 8 j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica y sobre acceso y reparto de beneficios, en el marco de la implementación del Convenio; el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, constituido en el ámbito de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), las diversas actividades desempeñados para la protección del patrimonio cultural intangible por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Por su parte, el Grupo de Trabajo sobre las Poblaciones Indígenas está elaborando un conjunto de principios y orientaciones para la protección del patrimonio cultural de los pueblos indígenas”, en STAVENHAGEN, Rodolfo, *Informe del Relator Especial sobre la situación de los derechos humanos y las libertades fundamentales de los indígenas*, Consejo de Derechos Humanos, Cuarto período de sesiones, Aplicación de la Resolución 60/51 de la Asamblea General, 15 de marzo de 2006, titulada “Consejo de Derechos Humanos”, A/HRC/4/32, 27 de febrero de 2007.

<sup>90</sup> STAVENHAGEN, Rodolfo, ob. cit.

hasta ahora para proteger a esta parte especialmente vulnerable de los pueblos indígenas”<sup>91</sup>.

Basombrío –Presidente del Centro Peruano de Estudios Internacionales– explica que “[e]n el proceso de negociaciones del Tratado de Libre Comercio, uno de los asuntos que más importancia posee para Estados Unidos es el relacionado con la defensa de los elementos constitutivos de la propiedad intelectual. (...) lo que está en juego son las condiciones con base en las cuales, dentro del marco de globalización, el impacto tecnológico procedente de las potencialidades industrializadas puede marcar las tendencias en las relaciones económicas internacionales”<sup>92</sup>. Asimismo, hace hincapié en que “[e]xiste una inquietud sobre todo en lo que respecta al impacto que tendrían los nuevos acuerdos en materia de patentes en las políticas de salud.”<sup>93</sup> Remarca que se “requier[e] el apoyo de la comunidad internacional para llevar a cabo las tareas de investigación y los procesos destinados a obtener el reconocimiento de sus derechos en el plano global.”<sup>94</sup>

### C. Panorama Sudafricano

En estos últimos años se ha puesto a prueba a la sociedad bajo esta epidemia global. Por ello, se ha recurrido a la solidaridad y a la ética social en la puesta en marcha de políticas globales de salud pública e investigación clínica<sup>95</sup>, como es el caso del Programa

---

<sup>91</sup> Resulta interesante el planteo que realiza Federico Pégola, en cuanto al pensar en voz alta sobre la Peste Negra de la Edad Media, y el SIDA enmarcada en nuestros días de la globalización, y expresa en “[l]a Edad Media se vio privada de una buena parte de la población a causa de las epidemias, sobre todo, esa gran epidemia que fue la Peste Negra, causada por la peste bubónica. En las últimas décadas del siglo XX se inició una de las endemias más graves de la especie humana: el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, conocida vulgarmente por la sigla sida. Terrible porque afecta al hombre –debido a su forma mas frecuente de contagio– en período fértil, es decir a personas jóvenes. La diferencia, desde el punto de vista sanitario, con la Peste Negra es que no se trata de una enfermedad que pasa por el *demos* (pueblo), es decir una epidemia, sino que se establece y permanece en él. El continente más afectado por esta endemia, el africano, bien sabe que significado tiene que la afección se mantenga y se haga crónica en la sociedad, no existiendo economía estatal que pueda sostener la salud social.”, PÉRGOLA, Federico, “Miseria y peste en la Edad Media ¿estamos frente a una nueva época medieval?”, en *Separata de Anales de la Academia Nacional de Ciencias de Buenos Aires del Año 2006*, Ronaldo J. Pellegrini Impresiones, Buenos Aires, 2007, pág. 27.

<sup>92</sup> BASOMBRÍO, Ignacio, “Tratado de libre comercio, propiedad intelectual y protección del conocimiento tradicional de los pueblos indígenas”, en *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 12º Año, Tomo II, Ed. Konrad Adenauer Stiftung – Programa Estado de Derecho para Sudamérica, Montevideo, 2006, pág. 797.

<sup>93</sup> Ob. cit.

<sup>94</sup> Ob. cit, pág. 805.

<sup>95</sup> Cfr. MAINETTI, José A., *Agenda Bioética*, Ed. Quirón, La Plata, 2005, pág. 185-193.



Conjunto de Naciones Unidas VIH/SIDA<sup>96</sup>, un fondo masivo para responder a la amenaza del sida bajo el imperativo moral de prestar atención médica a las poblaciones más vulnerables del mundo.

Es importante tomar conciencia que la epidemia del sida se debe discutir públicamente en las esferas más altas del poder. El Sur del Sahara (África) se erige en un claro testigo de las consecuencias negativas que implica esta enfermedad, ya que alberga alrededor del 85% de todas las víctimas mortales del sida en el mundo.

Respecto a la asignación de recursos en la lucha contra esta pandemia, el nivel actual de asistencia internacional para la prevención del Sida en África es solo de 160 millones de dólares<sup>97</sup>, lo que frente a la magnitud del estado del sida en la región resulta a todas luces insuficiente.

En consonancia con ello, una de las grandes compañías farmacéuticas multinacionales, Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa (PMASA), representante de 39 subsidiarias de trasnacionales presentó en dicho país cargos en los tribunales contra el gobierno de Sudáfrica por asuntos de patentes; cuestionando de ese modo la Ley sobre Control de Medicamentos y Sustancias relacionadas; la cual en su enmienda permite la emisión de licencias obligatorias y la importación paralela de medicamentos contra el Sida y otros, aprobada por el Parlamento de Sudáfrica en 1997.

Dichas licencias obligatorias permiten que el gobierno de Sudáfrica entregue permisos a compañías nacionales para fabricar versiones más económicas de los medicamentos, cuyas patentes son controladas por compañías farmacéuticas extranjeras. Al incrementar la competencia, las licencias obligatorias pueden contribuir a reducir significativamente el precio de los medicamentos. A su vez la importación paralela, permite importar versiones genéricas y más baratas sin autorización de los propietarios de dichas patentes. En relación a ello, la India tiene un rol fundamental ya que posee una importantísima Compañía de medicamentos que exporta a Sudáfrica.

---

<sup>96</sup> El programa "Tres millones para 2005", lanzado en 2003, permitió registrar algunos progresos evidenciados en los últimos números: el acceso a los fármacos permitió evitar unas 300.000 muertes en el año 2005, y el África Subsahariana fue la primera en beneficiarse con la iniciativa. Pese a que se triplico el acceso general a los medicamentos durante 2003, 2004 y 2005, la OMS señaló que a fin del año ultimo solo 1,3 millones de personas pobres infectadas con el letal virus tomaban medicamentos, es decir, menos de la mitad de la cifra que la agencia de salud de la ONU se había propuesto dos años atrás y apenas un quinto de los 6,5 millones de personas que necesitan tratamiento. El nuevo objetivo propuesto por la ONU es ahora alcanzar el acceso universal en 2010.

<sup>97</sup> Cfr. HOLBROOKE, Richard (Embajador de Estados Unidos en las Naciones Unidas), *La lucha contra la pandemia del SIDA*, disponible en el sitio <http://usinfo.state.gov/journals/itgic/0700/ijgs/gj-2.htm>, accedido el 11-08-2007.

Felizmente, la industria farmacéutica abandonó en forma reciente la batalla judicial contra el gobierno de Sudáfrica, que con ello podrá producir los medicamentos que demanda la Salud de su población.

#### *D. Panorama en la India*

Por su parte, el Parlamento indio ha realizado cambios en su legislación para implementar el Acuerdo ADPIC, los cuales fueron aprobados el 23 Marzo del 2005, permitiendo de ese modo el otorgamiento de patentes para productos farmacéuticos. Ello impedirá que las compañías indias elaboren –como lo venían realizando– su propia versión genérica de medicamentos.

El impacto negativo se producirá en aquellos medicamentos que todavía no se han producido por compañías de genéricos, incluyendo aquellos para los cuales se solicitó patente entre 1995 y 2005, probablemente éstos se venderán solo por las compañías multinacionales aumentándose su costo en un 150%.

Además, esta ley consigna la posibilidad de exportar medicamentos producidos bajo licencias obligatorias, de acuerdo con la Decisión del 30 de Agosto de la OMC<sup>98</sup>, por lo cual India ya no requerirá que una licencia obligatoria sea otorgada por un país importador; cuestión esta de suma importancia para casos de patentes inexistentes o países menos desarrollados.

Respecto a ello la OMS manifestó la relevancia de lograr el acceso de los países en desarrollo y los países con economías en transición a medicamentos seguros, eficaces y a precios asequibles y a diagnósticos de buena calidad, recordando la necesidad de fortalecer el aspecto de prevención en la lucha y observando que la propagación del VIH/SIDA puede tener un efecto singularmente devastador en todos los sectores y niveles de la sociedad y haciendo hincapié en que dicha pandemia, si no se controla, puede poner en peligro la estabilidad y la seguridad<sup>99</sup>.

Frente a todas estas situaciones debe siempre priorizarse el derecho de la población a la salud y a participar de los beneficios tecnológicos y científicos de la población por sobre los acuerdos internacionales –incluidos los de la OMC– y los intereses económicos de grandes compañías.

Además, es evidente que ningún gobierno puede luchar solo contra esta pandemia, y solo mediante la asociación y colaboración

---

<sup>98</sup> La Decisión del 30 Agosto de la OMC introdujo una excepción a las normas del Acuerdo ADPIC relacionadas con las licencias obligatorias. Se autorizaba a los países a emitir licencias obligatorias, principalmente para la exportación a países con capacidad insuficiente de manufactura.

<sup>99</sup> Expresión que se afirma en la resolución 1308 del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas, de fecha 17 de julio del 2000.

de la comunidad de naciones y del sector público y privado se podrá alcanzar el progreso tan ansiado.

Se debe destacar, en vista de los crecientes problemas que plantea esta pandemia mundial, la necesidad de intensificar los esfuerzos por garantizar el respeto y la observancia universal de los derechos humanos y las libertades fundamentales y de reducir la discriminación y estigmatización relacionadas con el VIH/SIDA.

## **VI. Conclusiones**

1. Juan Pablo II advirtió con gran claridad “[I]a globalización no es, a priori, ni buena ni mala. Será lo que la gente haga de ella. Ningún sistema es un fin en sí mismo, y es necesario insistir en que la globalización, como cualquier otro sistema, debe estar al servicio de la persona humana, de la solidaridad y del bien común (...)”<sup>100</sup>. Nosotros consideramos que debemos preguntarnos ¿qué clase de globalización queremos?<sup>101</sup> Una que permita compartir solidariamente los descubrimientos y desarrollos tecnológico-científicos y que atienda a la persona humana, que posibilite resolver el problema dilemático planteado en este trabajo. Creemos que, si bien hay aspectos de la globalización criticables, la globalización científica, permite universalizar el conocimiento por pertenecer a la humanidad toda.

2. El SIDA como pandemia global, nos enfrenta a una necesidad global. Luego, no debe haber sino una respuesta también global. Son necesarias las tutelas consagradas en los tratados internacionales de derechos humanos, empero, más aún, adquiere superlativa importancia emprender acciones concretas.

3. El Derecho, tanto en la esfera internacional de los derechos humanos y en la interna del orden constitucional, en aras de alcanzar mayor equidad y reparar factores tan determinantes como la pobreza y la exclusión social, debe proponer soluciones armonizantes, equilibrando los intereses en pugna. Se trata de conciliar la “tutela de la propiedad intelectual de las patentes medicinales” con el interés social de “brindar la posibilidad a quien sufre de alguna enfermedad de acceder a los tratamientos y medicamentos que le permitan gozar de la asistencia sanitaria mínima y elemental para una vida digna”. Contamos con que los jueces, guardianes de la Constitución, al decir del maestro Pedro J. Frías, valiéndose del criterio racional, sepan sopesar los fieles de la balanza de la justicia.

---

<sup>100</sup> Cfr. Juan Pablo II, en su Discurso a la Academia Pontificia de Ciencias Sociales del 27 de abril de 2001, en SÁNCHEZ, Alberto M., ob. cit, pág. 4.

<sup>101</sup> Cfr. DRNAS DE CLÉMENT, Zlata, “Globalización y Regionalismo”, en *Cuaderno del Federalismo* 2004 N° XVIII, Publicación del Instituto de Federalismo de la Academia de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, Córdoba, 2005, pág. 98. También en PAPINI, Roberto “El Hombre y el Estado de Jacques Maritain: el problema de la organización política del mundo” en FERNANDEZ, Gonzalo F. y GENTILE, Jorge H. (Compiladores), ob. cit., pág. 295.

4. De un lado, los derechos humanos, del otro los deberes, también universales; como fieles de una balanza. ¿Qué podemos esperar de las empresas multinacionales? ¿de los empresarios? Justamente que actúen como tales. Pero sin olvidarse que hay una responsabilidad social, empresarial, quizás universal si se quiere, que exige nuestra realidad. Que piensen y actúen, no sólo en términos de utilidades y gastos, sino que tengan presente al momento de tomar decisiones en sus empresas al ser humano, a la sociedad, a los pueblos y naciones, y por último a la aldea global.

5. Los conceptos de globalización, planetización y mundialización permiten generar hoy una suerte de conciencia global que nos facilita apreciar los verdaderos efectos de este fenómeno conducente a un sistema mundial. Todos los ámbitos de la vida de las personas se encuentran altamente afectados e influenciados de manera irreversible, otorgando el acceso a sus beneficios y provocando gravámenes en el ejercicio de muchos derechos. El Estado, conservando aun su esencial función de *garante y protector de los derechos humanos*, se ve también conmovido por la presencia de entes internacionales, centros de poder económico y político que buscan imponer relaciones forzosas primando valores capitalistas entre los gobiernos y las personas.

6. De la misma forma, pero con un interés casi encontrado, entra en escena la Organización de las Naciones Unidas, alto organismo referente en la defensa de los derechos humanos, que aboga por principios que determinen la conducta de todos estos sujeto: solidaridad, igualdad, respeto, distribución equitativa de recursos, apertura de espacios de participación son algunos de sus presupuestos.

7. Ya no resulta posible concebir a los Estados aisladamente. Es por ello, que reviste trascendental importancia actuar integralmente a través de organismos internacionales para aunar esfuerzos, reconociendo una verdadera *responsabilidad universal de la comunidad internacional* para afrontar situaciones problemáticas que han dejado de constituir patrimonio exclusivo de un país determinado, para convertirse en un problema que compromete a la humanidad toda, sin distinción de fronteras, razas, lenguas ni religiones.

8. La existencia de la pandemia global del SIDA revela la imperiosa necesidad de establecer y fortalecer los lazos de cooperación internacional que, partiendo de un reconocimiento de la solidaridad como presupuesto entre las naciones, establezca un compromiso político de los Estados que conforman la comunidad internacional, haciendo prevalecer –de este modo– el interés superior del destino común de la humanidad, por sobre los intereses particulares de las empresas internacionales.

9. Con igual énfasis, debemos recalcar que no propiciamos en modo alguno un avasallamiento de la propiedad intelectual –en particular de las patentes medicinales–, sino un *equilibrio* que, partiendo de reconocer su función social, tal como lo ha precisado la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos de la ONU, permita armonizar los intereses de las industrias farmacéuticas internacionales, con la responsabilidad de los Estados de asegurar el goce del derecho a la salud –y a la asistencia sanitaria– de las personas enfermas de SIDA.

Ello, por cuanto resulta indiscutible que, en el desarrollo de sus actividades privadas, las empresas requieren disponer de fondos suficientes para realizar investigaciones medicinales, explorando la seguridad y eficacia de nuevas drogas y nuevos tratamientos terapéuticos, para lo cual debe reconocérseles su legítimo interés por el lucro que les posibilitará continuar desarrollando tales investigaciones. De tal modo, el patentamiento de los nuevos descubrimientos asegura a las empresas, disponer de nuevos ingresos para ejecutar investigaciones medicinales de alto costo.

Empero, en el contexto global actual y ante las exigencias de respuestas a que nos enfrenta la referida pandemia, los derechos derivados de las patentes medicinales deben ser conciliados, con el derecho a la salud de la población, y con la responsabilidad estatal de resguardarlo.

10. Creemos que el punto de partida para encontrar la armonía entre ambos polos, parte de reconocer el derecho humano de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, y de posibilitar su ejercicio efectivo en relación con el derecho humano a la salud –y a la asistencia sanitaria–, conforme lo ha expresado el precitado organismo de protección de derechos humanos de la ONU.

En tal sentido, advertimos con optimismo que las posibilidades de establecer un *diálogo armónico* entre estos derechos y el derecho de propiedad intelectual, ya han sido contempladas por el Acuerdo ADPIC, a través de las *Licencias obligatorias* y las *Importaciones paralelas*, institutos ambos que permiten a los Estados –mediante una actuación internacional coordinada– encontrar una vía para asegurar la asistencia sanitaria de las poblaciones vulnerables, sin avasallamiento de las patentes medicinales.

11. En suma, la globalización nos ha enfrentado a nuevos problemas e inconvenientes, pero nos brinda también nuevas oportunidades; nuestro desafío –por lo tanto– radica en interpretar este nuevo contexto mundial, y en encontrar nuevas respuestas para posibilitar el goce efectivo del derecho a la salud en todo el orbe, aprovechando las ventajas que nos ofrece este nuevo contexto, entre las que se cuenta la posibilidad de consolidar un imperativo ético de

justicia universal y de respeto por la dignidad humana, que constituyen la plataforma para todos los derechos humanos.

En consecuencia, creemos que la globalización representa para los derechos humanos, precisamente eso, un desafío y una oportunidad para construir un mundo más justo.

## VII. Bibliografía consultada

### A. Fuentes doctrinarias

ALLENDE, Francisco "Perspectivas de la Industria de Investigación frente al Capítulo de la Propiedad Intelectual en el Contexto de las Negociaciones de un Tratado de Libre Comercio (TLC)", en *Diagnóstico*, Volumen 43, Número 3-Mayo/Junio 2004, disponible en el sitio: [www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2004/may-jun04/142-143.html](http://www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2004/may-jun04/142-143.html), consultado el día 25-08-2007.

ALTAMIRA GIGENA, Julio *Los principios generales del derecho como fuente del derecho administrativo*, Ed. Astrea, Buenos Aires, 1973.

ÁLVAREZ, José E. y otros, *Estudios Especializados de Derecho Humanos*, Instituto Interamericano de Derecho Humanos, 1996.

ANDRUET, Armando S., "Presentación", en *Preservación del Patrimonio Cultural*, Colección de Derechos Humanos y Justicia, Poder Judicial de la Provincia de Córdoba, Oficina de Derechos Humanos y Justicia, Ed. Advocatus, 2005.

ARIZPE, Lourdes y ALONSO, Guiomar, "Cultura, Comercio y Globalización" en MATO, Daniel (Compilador), *Cultura, Política y Sociedad Perspectivas Latinoamericanas*, Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales, CLACSO, 1ª Edición, 2005.

BAQUERO LASCANO, Pedro E., "La Globalización y el Hombre", en *La Barra de Oro Resistencia académica al Imperio global*, Ed. Anábasis, Córdoba, 2003.

BARRERA BUTELER, Guillermo, *Derecho Constitucional, Cuadernos de Estudio*, Cátedra C, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, UNC, Córdoba, 2004.

BASOMBRÍO, Ignacio, "Tratado de libre comercio, propiedad intelectual y protección del conocimiento tradicional de los pueblos indígenas", en *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, 12º Año, Tomo II, Ed. Konrand Adenauer Stiftung – Programa Estado de Derecho para Sudamérica, Montevideo, 2006.

BECK, Ulrich, *¿Qué es la Globalización? Falacias del globalismo, respuestas a la globalización*, Ed. Paidós, Barcelona, 1ª edición 1998.

BIDART CAMPOS, Germán J., *Manual de la Constitución Reformada*, tomo II, Ed. Ediar, Buenos Aires, 1998.

BIDART CAMPOS, Germán J. y SANDLER, Héctor R. (Coordinadores) y otros, *Estudios sobre la reforma constitucional de 1994*,

Departamento de Publicaciones de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Ediciones Depalma, Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, 1995.

BONETO, María Susana y PIÑERO, María Teresa, *Las transformaciones del Estado. De la modernidad a la globalización*, Ed. Advocatus, 2ª edición, Córdoba, 2003.

CANÇADO TRINDADE, Antonio, *El Derecho Internacional de los Derechos Humanos en el siglo XXI*, Ed. Jurídica de Chile, Santiago de Chile, 2001.

CASTELLS, Manuel, "La cultura del sentido", en *Revista Courier de la Planète, Développement, environnement, les défis d'un monde solidaire*, N° 74, Ed Aïda, Paris, 2006.

CORREA, Carlos M. "Patentamiento Farmacéutico. Problemas Principales y tendencias", 17/3/2004, en *Doctrina SJA JA*, 2004-I-992.

DE COCK, K.M., ADJORLOLO G., EKPINI E., SIBAILLY T., KOUADIO J. y MARAN M., "Epidemiology and transmission of HIV-2. Why there is no HIV-2 pandemic", en *JAMA* 270, 1993.

DRNAS DE CLÉMENT, Zlata, "Globalización y Regionalismo", en *Cuaderno del Federalismo* 2004 N° XVIII, Publicación del Instituto de Federalismo de la Academia de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, Córdoba, 2005.

DRNAS DE CLÉMENT, Zlata, "Palabras Preliminares" en *Anuario VIII – Edición Homenaje a los 20 Años del CIJS (1985-2005)*, Centro de Investigaciones Jurídicas y Sociales de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC), Ed. Lerner, 2005.

DROMI, Roberto, *Derecho Administrativo*, Ed. Ciudad Argentina, 9ª edición actualizada, 2001.

ETCHEGOYEN, Susana, *Ley de Patentes de Brasil*, Organización Cancer Team Argentina, disponible en el sitio [www.cancerteam.com.ar/etch018.html](http://www.cancerteam.com.ar/etch018.html), accedido el 28-08-2007.

FERNANDEZ, Gonzalo F. y GENTILE, Jorge H. (Compiladores), *Pluralismo y derechos humanos. Conmemoración de los 70 años de la visita del filósofo francés a Córdoba*, Instituto Argentino Jaques Maritain, Ed. Alveroni, 2007.

FERRAJOLI, Luigi, *Derecho y razón – Teoría del garantismo penal*, 4ª edición, Editorial Trotta, Madrid, 2000.

FRANCO, Álvaro G., *La Globalización y el sector de la salud en el marco del ALCA – El tema de los medicamentos*, Medellín, 2002, disponible en el sitio [http://www.cohan.org.co/administrador/paginas/reflexiones\\_115-142.pdf](http://www.cohan.org.co/administrador/paginas/reflexiones_115-142.pdf), accedido el 25-08-2007.

FRIEDER, Kurt y VAZQUEZ, Mariana, "El acceso al tratamiento de HIV / SIDA y sus limitaciones", en *VIH/SIDA en la jurisprudencia y en los medios de prensa*, Número Especial, Lexis Nexis Jurisprudencia Argentina, 2005-IV.

GARCÍA CANCLINI, Néstor, "La globalización: ¿productora de culturas híbridas?" en *Actas del III Congreso Latinoamericano de la Asociación Internacional para el Estudio de la Música Popular*, disponible en el sitio: <http://www.hist.puc.cl/historia/iaspm/pdf/Garciacanclini.pdf>, accedido el 25-08-2007.

GROS ESPIELL, Héctor, *Derechos Humanos*, Instituto Peruano de Derechos Humanos, Ed. Cultural Cuzco S.A., Lima, 1991.

HERNÁNDEZ, Antonio María (h), *Integración y Globalización. Rol de las Regiones, Provincias y Municipios*, Ed. Depalma, Córdoba, 2000.

HOLBROOKE, Richard (Embajador de Estados Unidos en las Naciones Unidas), *La lucha contra la pandemia del SIDA*, disponible en el sitio <http://usinfo.state.gov/journals/itgic/0700/ijgs/gj-2.htm>, accedido el 11/08/2007.

HOLGUÍN ZAMORANO, Germán (Director Fundación Misión Salud y Coordinador Alianza por la Defensa de la Salud), "Colombia: constancia a propósito del cierre de la mesa de propiedad intelectual del TLC", en *Boletín Fármacos*, Ed. Instituto Borja de Bioética y Organización Salud y Fármacos, Volumen 9, N° 2, Abril del 2006.

IRIBARNE, Miguel A., "La Globalización no es una opcional", en *Revista Colección*, Año VIII, Número 13, Año 2002, Instituto de Ciencias Políticas y Relaciones Internacionales - Director: Diego P. Gordal-, ISSN: 0328-7998, disponible en el sitio [www.uca.edu.ar/esp/sec-fpoliticas/esp/docs-publicaciones/coleccion/n13/08iribarne.pdf](http://www.uca.edu.ar/esp/sec-fpoliticas/esp/docs-publicaciones/coleccion/n13/08iribarne.pdf), consultado el 25-08-2007.

KOTHARI, Miloon, PROVE, Peter y DAWKINS, Kristin, *Un organismo de las Naciones Unidas advierte que los conflictos entre los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos inciden en las patentes sobre drogas y las semillas transgénicas*, Nota de prensa de fecha 22 de agosto de 2000, disponible en el sitio <http://www.grain.org/bio-ipr/?id=26>, consultado el 25-08-2007.

LAMARCA LAPUENTE, Chusa, "Ella para él, él para el Estado y los tres para el mercado: Globalización y Género", en *Mundo Global ¿Guerra Global?*, Ediciones Continente, Buenos Aires, 2002.

LIPSZYC, Delia, *Derechos de Autor y Derechos conexos*, Editores UNESCO-CERLALC-Zavalía S.A, 1ª Edición, Argentina, 2005.

MAINETTI, José A., *Agenda Bioética*, Ed. Quirón, La Plata, 2005.

MARIENHOFF, Miguel S. *Tratado de derecho administrativo*, Tomo 2, Ed. Abeledo Perrot, Buenos Aires, 1983-1990.



MERTENS, T. E. y LOW-BEER, D., "¿Hacia donde se encamina la epidemia de infección por VIH-SIDA?", en *Revista Panamericana de la Salud Pública*, Volumen 1, N° 3, Washington, Marzo de 1997.

MITELMAN, Carlos O. y ZUCCHERINO, Daniel R., *Protección Jurídica de la Información Confidencial y los Datos Científicos*, Ed. Lexis Nexis, Buenos Aires, 2007.

MUÑOZ, Heraldo, "Las Relaciones Internacionales y el papel de las Regiones en ellas", clase magistral del entonces subsecretario de Relaciones Exteriores en la ceremonia de inauguración del nuevo edificio del Instituto de Estudios Internacionales (INTE), Iquique, 6 de noviembre de 2001, en *Estudios Transfronterizos*, Año I, N° 1, Universidad Arturo Prat, Versión Producciones Gráficas, Iquique, 2003.

PÉRGOLA, Federico, "Miseria y peste en la Edad Media ¿estamos frente a una nueva época medieval?", en *Separata de Anales de la Academia Nacional de Ciencias de Buenos Aires del Año 2006*, Ronaldo J. Pellegrini Impresiones, Buenos Aires, 2007.

PETRAS, James, *¿Quién gobierna el mundo?*, disponible en el sitio <http://www.mrg-valencia.org>, 2007, accedido el 25-08-2007.

RICHARD, Efraín Hugo, "Realidad, Economía y Derecho" en *Derecho, Política y Economía. Equilibrios y Desequilibrios – XV*, Reunión Conjunta de las Academias Nacionales de Derecho y Ciencias Sociales de Buenos Aires y Córdoba, Año 2003, Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, Ed. Advocatus, Córdoba, 2005.

ROBLEDO, Diego, "La Protección de la Cultura en las Relaciones Internacionales. Dedicado a la memoria de S.S. Juan Pablo II", Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, Academia del Plata, Consejo Argentino para las Relaciones Internacionales –CARI–, Instituto Argentino Chileno de Cultura y otros institutos; publicado en Internet en el sitio Web <http://www.acader.unc.edu.ar/artproteccionculturarelacionesinternacionales.pdf>, accedido el 25-08-2007.

ROBLEDO, Federico J., "Tutela constitucional de los derechos de nuestros pueblos indígenas" en *Ius et Praxis. Derecho en la Región*, Año 8, N° 2, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de Universidad de Talca, Talca, 2002.

SAGÜÉS, Néstor P., *Elementos de derecho constitucional*, tomo II, 3ª edición actualizada y ampliada, Ed. Astrea, Buenos Aires, 1999.

SÁNCHEZ ECHAUGUE, Ignacio, "Protección de los Datos de prueba para el registro de productos farmacéuticos", en *Derechos Intelectuales*, Ed. Astrea, Buenos Aires, 2007.

SÁNCHEZ, Alberto M., *La Globalización y el derecho interno*, discurso pronunciado el 9 de Noviembre de 2004, en su incorporación como académico en la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales

de Córdoba, disponible en el sitio <http://www.acader.unc.edu.ar/artglobalizacionyderecho.pdf>, consultado el 25-08-2007.

SHARP, Paul M., "Origins and diversity of human immunodeficiency viruses", en *AIDS*, 1994.

STAVENHAGEN, Rodolfo, *Informe del Relator Especial sobre la situación de los derechos humanos y las libertades fundamentales de los indígenas*, Consejo de Derechos Humanos, Cuarto periodo de sesiones, Aplicación de la Resolución 60/51 de la Asamblea General, 15 de marzo de 2006, titulada "Consejo de Derechos Humanos", A/HRC/4/32, 27 de febrero de 2007.

TAPIA VALDÉS, Jorge, "Descentralización, Diplomacia y Paradiplomacia en la época de la globalización", en *Estudios Transfronterizos*, Año I, N° 1, Universidad Arturo Prat, Versión Producciones Gráficas, Iquique, 2003.

VELASCO, Eduardo *Globalización y Salud*, Universidad Abierta Interamericana, disponible en el sitio <http://www.vaneduc.edu.ar/uai/comuni/conexion/conexion-8/medicina.htm>, accedido el 25-08-2007.

ZARINI, Helio Juan, *Constitución Argentina. Comentada y Concordada*, Ed. Astrea, Buenos Aires, 1998.

#### *B. Documentos, resoluciones e instrumentos internacionales*

Acuerdo TRIPs (ADPIC).

Convención Americana sobre Derechos Humanos.

Convención sobre los Derechos del Niño.

CORREA, Carlos, Editorial publicada en el diario *La Voz del Interior*, edición de fecha 03/07/2007.

Cuarta Declaración Ministerial de la OMC, Doha, Qatar, 2001.

Declaración de Yakarta sobre la Promoción de la Salud en el Siglo XXI, adoptada en la Cuarta Conferencia Internacional sobre la Promoción de la Salud, Julio 21-25, 1997 Yakarta, República de Indonesia.

Declaración Universal de Derechos Humanos.

Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.

Documento conjunto de CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud), *Objetivos de Desarrollo del Milenio*, Julio del 2005.

MAURAS, Marta, "El Estado debería tener más capacidad de fiscalizar", entrevista publicada en el periódico *Página 12*, Lunes 06 de Noviembre de 2006.

MOLINOS DELAWSKY, Fernanda, "Patricia Pérez, candidata al Premio Nobel de la Paz", de fecha 23-05-2007, disponible en el sitio [http://www.inadi.gov.ar/uploads/archivoEnTexto\\_69.doc](http://www.inadi.gov.ar/uploads/archivoEnTexto_69.doc), consultado el 25-08-2007.

Nota de prensa del Ministerio de Salud brasileño, disponible en el sitio [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias\\_detalhe.cfm?co\\_seq\\_noticia=19441](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/noticias_detalhe.cfm?co_seq_noticia=19441), consultado el día 16/08/2007.

Observación General sobre la Aplicación de las Disposiciones del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Consejo Económico y Social de Naciones Unidas, "El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud", Observación General N° 14 (2000) CESCR -22° período de sesiones: Ginebra, 25 de abril a 12 de mayo de 2000 Tema 3 del programa: "Cuestiones sustantivas que se plantean en la aplicación del pacto internacional de derechos económicos, sociales y culturales".

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual –OMPI– (en inglés World Intellectual Property Organization –WIPO–), *¿Qué es la propiedad intelectual?*, disponible en el sitio <http://www.wipo.int/about-ip/es/>, accedido el 25-08-2007.

Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

Resolución 2001/32 de la Comisión de Derechos Humanos (dependiente del Consejo Económico Social de Naciones Unidas), abril de 2001.

Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/58/257.

Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/60/509/Add.2 (Part II).

Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/58/257, "La globalización y sus consecuencias para el pleno disfrute de todos los derechos humanos", Informe del Secretario General, 7 de agosto de 2003, quincuagésimo octavo período de sesiones.

Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/59/184, "La globalización y sus consecuencias para el pleno disfrute de todos los derechos humanos", 64ª sesión plenaria, 16 de diciembre de 2005.

Resolución sobre derechos de propiedad intelectual y derechos humanos, Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos, Comisión de los Derechos Humanos, Naciones Unidas, 17 de Agosto de 2000, disponible en el sitio [www.grain.org/bio-ipr/?id=26](http://www.grain.org/bio-ipr/?id=26), consultado el 28-08-2007.

*C. Fuentes jurisprudenciales*

"Asociación Benghalensis y otros v. Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/amparo ley 16986", CSJN, Fallos 323:1339.

"Bristol Myers Squibb comp.. s/medidas cautelares", Juzgado Nacional en lo Civil y Comercial Federal N° 9 y Cámara Federal de Apelaciones, Sala Civil y Comercial N° 1.

*D. Sitios Internet*

<http://daccessdds.un.org>

<http://usinfo.state.gov/journals>

<http://www.acader.unc.edu.ar>

<http://www.acnur.org>

<http://www.cohan.org.co>

<http://www.conabip.gov.ar>

<http://www.fihu-diagnostico.org.pe>

<http://www.grain.org>

<http://www.hist.puc.cl>

<http://www.inadi.gov.ar>

<http://www.lavozdelinterior.com.ar>

<http://www.lexisnexis.com.ar>

<http://www.mrg-valencia.org>

<http://www.msal.gov.ar>

<http://www.pagina12.com.ar>

<http://www.saude.gov.br>

<http://www.uca.edu.ar>

<http://www.vaneduc.edu.ar>

<http://www.wipo.int>